SYSTÈME RITA®

ABLATION DE TISSU INTERSTITIEL PAR ÉNERGIE HAUTE FRÉQUENCE



MODÈLE 1500X
MANUEL D'UTILISATION ET DE MAINTENANCE

Attention : La législation fédérale aux Etats-Unis limite la vente de cet appareil à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

REF 160-102192

Table des matières

ANNEXES

1. INTRODUCTION ET INFORMATIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

RITA Medical Systems, Inc. s'engage à fournir à ses clients l'assistance et le soutien qui leur sont nécessaires. Pour toute question concernant l'utilisation du système RITA®, veuillez contacter votre représentant/distributeur local. Si vous ne pouvez pas les joindre, veuillez contacter le service clientèle à l'une des adresses suivantes :

Aux Etats-Unis:	Représentant agréé pour l'Europe:
RITA Medical Systems, Inc.	**AR-MED Ltd**
967 N. Shoreline Blvd.	Runnymede Malthouse
Mountain View CA 94043	Egham
États-Unis	Surrey TW20 9BD
	Grande-Bretagne
Téléphone : + 1-650-314-3400	Téléphone : + 44-1784-497800
Télécopie : + 1-650-390-8505	Télécopie : + 44-1784-497801

2. DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le générateur électrochirurgical HF modèle 1500X de RITA Medical Systems est conçu pour produire une énergie haute fréquence (HF) unipolaire utilisée pour la coagulation et l'ablation de tissus mous. L'utilisation du générateur électrochirurgical HF modèle 1500X est indiquée pour la coagulation et l'ablation percutanées, laparoscopiques ou peropératoires des tissus mous, incluant

- l'ablation totale ou partielle des lésions hépatiques non-résécables et
- l'atténuation de la douleur associée aux lésions métastatiques impliquant les os pour les patients chez lesquels une thérapie standard de la douleur est inopérante ou n'est pas désirée.

Produits et composants

Le générateur électrochirurgical HF modèle 1500X a la capacité de produire une puissance HF allant jusqu'à 150 W dans la plupart des modes et jusqu'à 200 W en mode Infusion* (pour plus de détails relatifs aux différents modes, se reporter aux sections 5.1 et 6.0). La puissance maximale permise est limitée par le logiciel. Ce générateur est spécifiquement conçu pour être utilisé avec des dispositifs électrochirurgicaux RITA®. Il comporte plusieurs affichages de température, ainsi que des affichages d'impédance et de puissance, destinés à aider le médecin à contrôler et à maîtriser l'ablation pendant toute l'intervention.

Le système RITA comporte les éléments suivants :

- Générateur électrochirurgical HF modèle 1500X (générateur HF) - Fournit l'énergie HF au dispositif par l'intermédiaire du câble principal.
- Dispositif électrochirurgical jetable (dispositif) - Composé d'un réseau d'électrodes déployables (crochets), dont certaines ou toutes, selon le modèle, sont munies d'un thermocouple. Le modèle 1500X est compatible avec les dispositifs de la gamme StarBurst™.
- Câble principal du dispositif - Connecte le dispositif électrochirurgical au générateur HF. Utilisez le câble principal fourni avec le modèle 1500X de générateur HF.
- Électrode de dispersion - Représente la voie de retour de l'énergie HF appliquée par le dispositif électrochirurgical. Utilisez uniquement les électrodes de dispersion agréées par RITA Medical Systems, Inc.
- Cordon d'alimentation - Cordon secteur (de qualité médicale, le cas échéant) qui alimente le générateur HF en courant alternatif.
- Pédale - Pédale pneumatique employée pour activer et désactiver l'énergie HF. Utilisez la pédale fournie avec le modèle 1500X de générateur HF.
- Sonde de température passive auxiliaire avec câble, en option - Peut lire jusqu'à trois températures auxiliaires. Cette sonde en option ne peut pas libérer d'énergie HF. Elle sert à indiquer les températures des tissus environnants. Le câble auxiliaire permet de relier la sonde auxiliaire au générateur HF. Le modèle 1500X de générateur HF est compatible avec la sonde de température passive de modèle 10P et le câble auxiliaire. Employez le câble auxiliaire fourni par RITA Medical Systems, Inc.

* Le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.

StarBurst est une marque commerciale de RITA Medical Systems, Inc.

3. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

3.1 Avertissements et précautions d'emploi d'ordre général

- Lisez intégralement le mode d'emploi avant toute utilisation du système RITA. L'efficacité et la sécurité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception du matériel mais également de facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important de lire, de comprendre et de respecter les instructions fournies avec ce matériel afin d'en accroître la sécurité et l'efficacité.
- Ce matériel doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié et dûment formé en matière d'électrochirurgie et d'emploi du système RITA.

3.2 Avertissements et précautions d'emploi liés à l'environnement et aux interférences électromagnétiques

- Si le patient porte un stimulateur cardiaque, il existe un risque d'interférence avec l'action de ce stimulateur qui pourrait être alors endommagé. Des précisions doivent être demandées au cardiologue ou au fabricant du stimulateur.
- Toute électrode de contrôle doit être placée aussi loin que possible du dispositif électrochirurgical RITA et doit comporter un dispositif de limitation du courant HF.
- N'employez pas d'anesthésiques, de gaz ou de liquides inflammables pendant l'utilisation du générateur HF. Le risque de combustion de gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'électrochirurgie et ne peut pas être éliminé par la conception de l'appareil. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter que les électrodes électrochirurgicales entrent en contact avec des matériaux et des substances inflammables, que ceux-ci soient sous forme d'anesthésique ou d'agent de préparation de la peau, produits par des processus naturels au sein des cavités corporelles ou présents dans les champs opératoires, les tubes trachéens ou d'autres matériaux.
- Les interférences produites par le fonctionnement du matériel chirurgical HF peuvent nuire au fonctionnement d'autres appareils médicaux électroniques, tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie. Pour atténuer ou éliminer ce risque, déplacez les câbles des appareils de surveillance de façon qu'ils ne chevauchent pas les câbles du système RITA.
- Risque d'électrocution. Ne saturez pas le générateur HF de liquides. Ne laissez pas des liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne plongez pas le générateur HF dans l'eau. Arrêtez le générateur et débranchez-le de sa source d'alimentation avant le nettoyage. Ne stérilisez pas l'appareil.

3.3 Avertissements et précautions d'emploi lors de l'utilisation du dispositif électrochirurgical

- Précautions lors d'une ablation proche de la surface d'un organe ou du système vasculaire – En raison de la conduction et de la convection hétérogènes de la chaleur liées à ces parties du corps, les formes d'ablations pratiquées sur les tissus proches de la surface d'un organe ou du système vasculaire ne seront pas

forcément sphériques. Une préparation minutieuse doit avoir lieu pour les cibles nécessitant une ablation dans ces régions. Reportez-vous également à la section 8.

- Toute application ou procédure qui modifie l'irrigation tissulaire et affecte l'élévation de température doit être étroitement surveillée.
- Les câbles connectés au dispositif électrochirurgical RITA ne doivent pas être en contact avec le patient ni avec tout autre conducteur électrique.
- Évitez tout contact peau sur peau, par exemple entre le torse et les bras du patient, en isolant les parties du corps susceptibles de se toucher avec de la gaze ou des draps.
- Toute défaillance du matériel chirurgical haute fréquence peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- Lorsqu’ils ne sont pas utilisés, les fils électrochirurgicaux (actifs ou de retour) doivent être placés de telle sorte qu'ils ne touchent ni le patient ni d'autres conducteurs.
- Des réglages impliquant de fortes puissances peuvent dessécher localement les tissus et empêcher d’effectuer les ablations prévues. Utilisez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré. Suivez les directives fournies par le fabricant en matière de durée par rapport à la température nécessaire à l’ablation. *Si les durées et les températures conseillées ne sont pas atteintes lors du déploiement <u>complet</u> du réseau du dispositif électrochirurgical, il est impossible de s’assurer que le volume d’ablation désiré a été créé. Il convient alors d’utiliser des méthodes standard (tomodensitométrie ou IRM, par exemple) pour déterminer l’étendue réelle de l’ablation.*

3.4 Avertissements et précautions d’emploi propres au système RITA

- Risque d’électrocution. Ne retirez pas le capot du générateur HF. Toute réparation doit être confiée à RITA Medical Systems, Inc. Le générateur HF ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. **Toute ouverture du capot ou bris du sceau de garantie annule la garantie.**
- Une faible puissance de sortie observée ou une défaillance du matériel électrochirurgical normalement paramétré peut indiquer l’application incorrecte d’une électrode de dispersion ou la défaillance d'un conducteur électrique. N’augmentez pas la puissance de sortie avant d'avoir vérifié qu'il n'existe pas de défauts apparents ni d’applications incorrectes. Pour la chirurgie unipolaire, il convient de vérifier l'intégrité du contact entre le patient et l'électrode de dispersion chaque fois que le patient est repositionné.
- Même si certains accessoires sont parfois munis de connecteurs de types similaires, la combinaison d'accessoires inappropriés peut créer des conditions potentiellement dangereuses. Assurez-vous que les accessoires sont bien adaptés au type de générateur HF utilisé.
- Contrôlez périodiquement les câbles d’accessoires réutilisables pour en vérifier le bon fonctionnement et la sécurité conformément aux instructions du fabricant.
- Les générateurs HF RITA doivent être utilisés uniquement avec les dispositifs électrochirurgicaux et les accessoires RITA.
- L'emploi et le placement corrects d'une électrode de dispersion constituent les conditions primordiales pour l'efficacité et la sécurité de l'électrochirurgie unipolaire et, en particulier, pour la prévention des brûlures. Suivez les directives et les

pratiques recommandées pour la préparation, la mise en place, la surveillance, le retrait et l'emploi de toute électrode de dispersion utilisée avec ce générateur HF, conformément aux conditions d'utilisation en vigueur dans l'établissement, aux instructions du fabricant et aux normes AAMI.

3.5 Avertissements et précautions d'emploi propres à l'ablation des lésions hépatiques non-résécables

- Ablation incomplète - Dans certains cas, la lésion ne sera que partiellement détruite. La détermination finale de la réussite de cette destruction peut s'observer uniquement par des études d'imagerie effectuées après l'intervention et au cours d'un suivi à long terme. Référez-vous à la section 15 pour de plus amples informations sur l'ablation des tissus mous des lésions hépatiques non-résécables.
- L'efficacité de ce dispositif pour le traitement du cancer du foie ou d'autres maladies hépatiques (c.-à-d. l'amélioration des résultats cliniques) n'a pas été établie.

3.6 Avertissements et précautions d'emploi propres à l'ablation des métastases osseuses douloureuses

- Il est important d'évaluer soigneusement tout patient désireux de se soumettre à cette procédure afin de détecter une fracture imminente, en particulier d'un os supportant le poids du corps. Ne réalisez pas une ablation HF des métastases d'un os porteur en présence d'un risque de fracture imminente.
- La fracture pathologique d'un os long est plus fréquente et plus grave. L'étude conduite ne comprenant pas un nombre significatif de patients affectés de métastases impliquant des os longs, elle ne fournit pas une évaluation précise de la fréquence des fractures survenues après le traitement des patients affectés de métastases impliquant un os long.
- Il est important d'évaluer soigneusement tout patient désireux de se soumettre à cette procédure afin d'évaluer la position des métastases par rapport aux structures critiques proches. Le risque de léser des structures adjacentes est en effet inhérent à toute procédure électrochirurgicale. Assurez-vous que le dispositif est éloigné de 1 cm au moins des structures dont l'ablation n'est pas désirée. LA PROXIMITÉ DE STRUCTURES NERVEUSES EST PARTICULIÈREMENT CRITIQUE. DES COMPLICATIONS GRAVES, TELLES QUE L'INCONTINENCE, PEUVENT SE PRODUIRE LORSQUE CES STRUCTURES CRITIQUES SONT ENDOMMAGÉES AU COURS D'UNE PROCÉDURE D'ABLATION HF.
- Les métastases osseuses apparaissant en différents endroits du squelette, le positionnement adéquat des électrodes de dispersion peut varier. Les électrodes de dispersion doivent être appliquées à une distance de 20 à 50 cm du site d'ablation, avec l'extrémité la plus longue dirigée vers le site d'ablation ciblé. Les électrodes de dispersion doivent être situées à une distance équivalente de l'électrode active afin d'éviter une brûlure de la peau. (Voir dans l'**annexe A** quelques exemples de positionnement des électrodes de dispersion.)
- N'employez jamais d'introducteurs métalliques dépourvus d'isolation. L'énergie HF peut être transmise au patient, depuis l'électrode à travers l'introducteur métallique non-isolé, et lui infliger des brûlures involontaires.

- Il n'a pas encore été établi dans quelle mesure le soulagement de la douleur persiste au-delà de quatre semaines après l'emploi du dispositif pour l'ablation des métastases osseuses douloureuses.

4. RÉSUMÉ DE LA CONFIGURATION GÉNÉRALE DU SYSTÈME

Pour utiliser le système, le générateur HF est branché à la prise murale. Le dispositif est relié au générateur par le câble principal. Les électrodes de dispersion sont placées à l'endroit approprié sur le corps du patient et connectées au port correspondant du générateur HF. Après la mise sous tension du système, l'utilisateur peut régler les paramètres de l'ablation, tels que le mode de fonctionnement, la durée de l'ablation, la température-cible et le niveau de puissance délivrée. Lorsque le dispositif électrochirurgical est placé dans le tissu à réséquer et que les électrodes sont déployées, l'énergie HF peut être délivrée. Les paramètres du système sont contrôlés et affichés en continu sur l'écran du générateur HF. Si les paramètres mesurés se situent en dehors des limites autorisées, la production d'énergie HF est interrompue et un message apparaît sur l'écran à cristaux liquides. La production d'énergie HF cesse automatiquement lorsque l'ablation est terminée, conformément aux paramètres initialement définis par l'utilisateur.

Ce manuel d'utilisation concerne uniquement le modèle 1500X de générateur HF, le cordon d'alimentation et la pédale. Pour de plus amples instructions sur l'utilisation des dispositifs et des accessoires, tels que les câbles principaux, les électrodes de dispersion, les sondes de température passives auxiliaires et les câbles auxiliaires, veuillez vous référer au mode d'emploi fourni avec chaque produit.

5. COMMUTATEURS, TOUCHES, CONNEXIONS ET AFFICHAGES

5.1 Panneau avant

Commutateurs et touches :



Touche « RF ON/OFF » *(HF Marche/Arrêt*). Appuyez sur cette touche pour activer ou désactiver l'énergie HF.

Diode « RF ON/OFF » *(HF Marche/Arrêt).* Diode électroluminescente bleue clignotant une fois par seconde lorsque le système se trouve en mode de veille. Lorsque l'énergie HF est activée, cette diode reste constamment allumée.



Touche « TRACK ABLATION ON/OFF » (*Ablation du trajet Marche/Arrêt) -* (cautérisation/coagulation). Cette touche permet d'activer ou de désactiver le mode Track Ablation (Ablation du trajet). Ce mode permet de pratiquer l'ablation du trajet emprunté par l'aiguille du dispositif. Dans ce mode, la puissance est réglée automatiquement sur 15 W (ou 25 W*) et peut être ajustée de 1 à 250 W (ou de 1 à 50 W*). La plage d'impédances admissibles va de 10 à 999 Ω. Les températures sont affichées dans ce mode (et la production de puissance est basée sur la température la plus élevée avec un point de consigne de 80 °C. Notez que ce point de consigne n'est pas affiché sur le générateur HF et qu'il n'est pas ajustable.*). Les informations de durée ne sont pas disponibles. Un signal sonore est émis par intermittence lorsque ce mode est activé.

*Les fonctionnalités indiquées entre parenthèses sont disponibles uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.

Diode « TRACK ABLATION ON/OFF » *(Ablation du trajet Marche/Arrêt) -* (cautérisation/coagulation). Cette diode verte est éteinte quand le mode n'est pas sélectionné, clignote lorsqu'il est sélectionné et reste allumée quand le mode est actif.



Touche « CONTROL MODE » *(Mode de fonctionnement)*. Permet de sélectionner le mode de fonctionnement. Les modes disponibles sont les suivants :

Mode ATC *(Automatic Temperature Control » ou Régulation automatique de la température*). Utilise les valeurs de température provenant du dispositif comme information de retour pour la libération d'énergie. Le mode ATC comporte lui-même trois sous-modes :

Mode ATC utilisant la température ***moyenne*** de tous les thermocouples sélectionnés. Il s'agit d'un mode de fonctionnement à régulation automatique dans lequel la libération d'énergie est contrôlée automatiquement sur la base de la moyenne des valeurs de température de tous les thermocouples sélectionnés du dispositif. Ce mode s'avère utile lorsque l'on souhaite maintenir une température moyenne dans la zone d'ablation par rapport à la température sélectionnée (température cible).

Mode ATC utilisant la température la ***plus élevée*** de tous les thermocouples sélectionnés. Il s'agit d'un mode de fonctionnement à régulation automatique dans lequel la libération d'énergie est contrôlée automatiquement sur la base de la valeur la plus haute de tous les thermocouples sélectionnés du dispositif.

Ce mode s'avère utile lorsque l'on souhaite maintenir toutes les températures de la zone d'ablation au-dessous de la température sélectionnée (température cible).

Mode ATC utilisant la température la ***plus basse*** de tous les thermocouples sélectionnés. Il s'agit d'un mode de fonctionnement à régulation automatique dans lequel la libération d'énergie est contrôlée automatiquement sur la base de la valeur la plus basse de tous les thermocouples sélectionnés du dispositif. Ce mode s'avère utile lorsque l'on souhaite maintenir toutes les températures de la zone d'ablation au-dessus de la température sélectionnée (température cible).

Mode Infusion (*Perfusion*).* Ce mode est employé lors de l'utilisation du dispositif StarBurst XLi, lequel utilise des micro-perfusions pendant le processus d'ablation. Dans ce mode, la libération d'énergie est régulée automatiquement sur la base de la moyenne des valeurs de température de tous les thermocouples sélectionnés et basée sur les modifications d'impédance. Les modes de perfusion automatisés sont spécifiques de la taille finale de l'ablation, fournissent à l'utilisateur des indications sur l'écran du générateur HF et modifient les réglages par défaut selon le stade de l'ablation. A l'inverse des modes de perfusion automatisés, le mode de perfusion manuel ne fournit pas d'indications ni ne prédéfinit les paramètres de la procédure.

* Le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.

Power Control *(Régulation de la puissance)*. Il s'agit d'un mode de fonctionnement à régulation automatique dans lequel la libération d'énergie est contrôlée automatiquement par rapport à un niveau sélectionné. Le système libère l'énergie précédemment sélectionnée pendant la durée précédemment sélectionnée. Dans ce mode, les températures provenant des thermocouples du dispositif s'affichent seulement et ne sont pas utilisées pour contrôler la libération d'énergie. Ce mode s'avère utile lorsque l'on souhaite maintenir la puissance sélectionnée durant toute l'ablation. Le mode Power Control peut s'employer comme version manuelle du mode de régulation de la température. Il permet en effet de régler manuellement la puissance pour atteindre les températures cibles. *Si les durées et les températures conseillées ne sont pas atteintes lors du déploiement <u>complet</u> du réseau du dispositif électrochirurgical, il est impossible de s'assurer que le volume d'ablation désiré a été créé. Il convient alors d'utiliser des méthodes standard (tomodensitométrie ou IRM, par exemple) pour déterminer l'étendue réelle de l'ablation.*

Affichage « SET TEMP (°C) » *(Sélection de la température)*. Affiche la température cible en °C (nombres entiers).



Touches « SET TEMP (°C) » *(Sélection de la température)*. Les touches fléchées permettent de déterminer la température cible que le système doit atteindre et maintenir au cours de l'ablation. La flèche vers le haut augmente la température cible et celle vers le bas la diminue. La température peut être sélectionnée entre 50 et 120° C. Les touches peuvent être maintenues enfoncées pour une modification en continu de la température.



Affichage « SET POWER (W) » *(Sélection de la puissance)*. Affiche la puissance sélectionnée en W (nombre entier).



Touches « SET POWER (W) » *(Sélection de la puissance)*. Les touches fléchées permettent de déterminer la puissance maximale que le système va utiliser pour l'ablation. La flèche vers le haut augmente la puissance et celle vers le bas la réduit. Cette puissance peut être sélectionnée entre 1 et 150 W (la limite supérieure dépend d'un protocole spécifique et / ou de la version du logiciel). Les touches peuvent être maintenues enfoncées pour une augmentation ou une réduction en continu.



Affichage « DELIVERED POWER (W) » *(Puissance libérée)*. Affiche la puissance libérée réelle en W (nombre entier).



Affichage « TIMER (min) » *(Minuteur)*. Affiche la durée par tranches de 0,1 minute. Avant la libération de l'énergie HF, cet affichage indique la durée sélectionnée de libération d'énergie HF à la température cible. Lorsque l'énergie HF est libérée, l'affichage indique le temps restant d'administration d'énergie HF à la température sélectionnée. Si la température du dispositif n'est pas maintenue à la température cible, le minuteur s'arrête. Il reprend le compte à rebours une fois que la température cible a été de nouveau atteinte. Pendant le cycle de refroidissement, cet affichage décompte par tranches de 0,5 minute pour indiquer la durée de ce cycle. En modes Infusion, l'affichage du minuteur est vide.



Touches « TIMER (min) » *(Minuteur)*. Ces touches fléchés permettent de déterminer la durée de libération de l'énergie HF à la température cible. Une fois cette durée écoulée, la libération d'énergie HF cesse. La flèche vers le haut augmente la durée désirée, tandis que celle vers le bas la diminue. Le minuteur peut être paramétré de 0,1 à 60 minutes. Les touches peuvent être maintenues enfoncées pour une augmentation ou une réduction en continu.



Affichage « RF TIME (min) » *(Durée de libération de l'énergie HF)*. Affiche la durée totale de libération de l'énergie HF par tranches de 0,1 minute. Cet affichage se remet à zéro au début d'un nouveau cycle de libération d'énergie HF. Le cycle de libération d'énergie HF est considéré comme terminé si, lors du cycle précédent, le minuteur est revenu à zéro ou si le mode a été changé. Au-dessus de 99,9 minutes, l'affichage indique « - - - ».

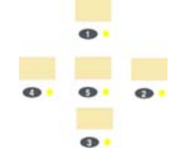


Affichage « IMPEDANCE » *(Impédance)*. Indique, en temps réel, la valeur d'impédance du tissu en Ω. L'affichage montre une plage d'impédances comprises entre 0 et 500 Ω. Il affiche « HI » *(Haute)* pour les valeurs allant de 501 à 999 Ω. Lorsque l'impédance mesurée dépasse 999 Ω, l'affichage indique « OP » (open), c'est-à-dire « ouvert ». Pour activer l'énergie HF, l'impédance mesurée doit être comprise entre 10 et 500 Ω. En cours de libération de l'énergie HF, la plage d'impédance acceptable se situe entre 10 et 999 Ω.



Affichage « DEVICE TEMPERATURES (°C) » *(Températures du dispositif)*. Affiche les valeurs de température des thermocouples du dispositif en °C (unités entières) pour des températures allant de 15 à 125 °C. Pour les températures inférieures à 15 °C, « LO » *(Bas)* est affiché. Pour les températures comprises entre 125 °C et 150 °C, « HI » *(Élevé)* est affiché. Pour les températures supérieures à 150 °C, « OP » *(Ouvert)* est affiché. Lorsqu'un dispositif électrochirurgical comprenant moins de cinq thermocouples est utilisé, les emplacements non reliés à un thermocouple affichent « OP » *(Ouvert)*. Si le

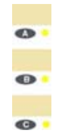
dispositif électrochirurgical n'est pas connecté, les affichages de température restent vides. Si « HI » ou « OP » s’affiche suite à une élévation de la température au-dessus de 150 °C, les températures réellement mesurées sont utilisées dans l'algorithme de régulation de la température jusqu’à 180 °C. Au-dessus de 180 °C, la température est automatiquement désélectionnée (supprimée de l’algorithme).



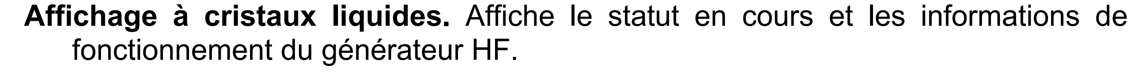
Boutons et diodes « DEVICE TEMPERATURES (°C) » *(Températures du dispositif)*. Chaque affichage de température du dispositif est accompagné d'un bouton numéroté et d'une diode lumineuse verte. Appuyez sur ce bouton pour allumer ou éteindre la diode. Lorsque la diode est allumée, la valeur de ce capteur de température est utilisée dans l'algorithme de régulation de la température. Si la diode est éteinte, la valeur affichée n'est pas prise en compte dans le calcul de la température moyenne du dispositif ou dans la détermination des températures supérieures ou inférieures. Le dernier affichage ne peut pas être désélectionné en mode ATC. Les affichages indiquant « OP » avant la libération d'énergie HF ne sont pas pris en compte dans l'algorithme de température en mode ATC et leurs diodes sont éteintes.



Affichage « AUXILIARY (°C) TEMPERATURES » *(Températures auxiliaires)*. Affiche les valeurs de température des thermocouples dans la sonde passive auxiliaire. (Remarque : cette sonde facultative n'est conseillée que pour certaines applications.)



Boutons et diodes « AUXILIARY (°C) TEMPERATURES » *(Températures auxiliaires)*. Même fonctionnement que les boutons et les diodes de température du dispositif électrochirurgical (Voir la section correspondante ci-dessus).



Affichage à cristaux liquides. Affiche le statut en cours et les informations de fonctionnement du générateur HF.

Connexions/Ports :



Port « FOOT PEDAL » *(Pédale)*. Port permettant de connecter une pédale pneumatique (pour activer / désactiver la libération de l'énergie HF). Cette pédale fonctionne comme le commutateur HF Marche / Arrêt.



Port d’électrode de dispersion « RETURN » *(Retour)* Port permettant de connecter la ou les électrodes de dispersion (de retour) du patient au générateur HF.



Port « DEVICE » *(Dispositif)*. Port permettant de connecter le dispositif électrochirurgical au générateur HF par l'intermédiaire du câble principal. Ce port est codé pour assurer une connexion correcte.



Port « AUXILIARY » ***(Auxiliaire).*** Port permettant de connecter la sonde de température passive au générateur HF par l'intermédiaire du câble auxiliaire. Ce port est codé (différemment du port du dispositif électrochirurgical) pour assurer une connexion correcte.

5.2 Panneau arrière

<u>Commutateurs et connexions :</u>

Commutateur d'alimentation. Permet de mettre en marche (ON) le générateur HF (et de lancer l'auto-test de démarrage) ou d'arrêter (OFF) l'appareil.

Connexion du cordon d'alimentation. Port de connexion du générateur HF à la prise d'alimentation par l'intermédiaire du cordon d'alimentation.

RS-232. Port série permettant la connexion à un périphérique pour la communication de données. Tout périphérique connecté à un port de type RS-232 doit être conforme à la norme CEI 601-1.

Port A : Port de connexion à un ordinateur, à utiliser avec un logiciel de recueil de données RITA®.
Port B : Port indéterminé/pour usage ultérieur.
Port C : Port indéterminé/pour usage ultérieur.



Connecteur équipotentiel. Connecteur de mise à la terre.

Accès au module logiciel. Le logiciel principal régissant le fonctionnement de ce générateur se trouve dans le module logiciel. Ce module est déjà installé dans le générateur HF. S'il s'avère nécessaire de le remplacer (en cas de réparation ou de mise à niveau par exemple), il est possible d'y accéder en retirant son capot d'accès. Cette opération doit être effectuée uniquement par des techniciens et des bio-ingénieurs titulaires qualifiés. Veuillez vous référer à la section 10.1.

ATTENTION : seuls des modules fournis par RITA Medical Systems, Inc. doivent être branchés à ce générateur. Le branchement de tout autre module pourrait endommager gravement l'appareil.

6. DESCRIPTION DES MODES DE FONCTIONNEMENT

6.1 Mode ATC *(Automatic Temperature Control - Régulation automatique de la température)*:

- Après une mise en marche correcte, le système passe en mode de veille. Tous les affichages sont vides et les indicateurs sont éteints. Le commutateur **« RF ON/OFF »** *(HF Marche / Arrêt)* permet de faire passer le système en mode ATC de moyenne de toutes les températures. Le mode de fonctionnement peut être modifié en appuyant sur le bouton **« CONTROL MODE »** *(Mode de fonctionnement)* jusqu'à l'apparition du mode désiré à l'écran « TEMP CONTROL : AVERAGE OF ALL » *(Régulation temp. : moyenne de toutes),* « TEMP CONTROL : HIGHEST OF ALL » (*Régulation temp. : plus haute de toutes*) *ou* « TEMP CONTROL : LOWEST OF ALL » *(Régulation temp : plus basse de toutes)*.
- L'affichage **« SET TEMP (°C) »** *(Sélection de la température)* indique automatiquement 100 °C. La température cible peut être programmée entre 50 et 120 °C. ***(Remarque : si la température cible n'est pas atteinte dans les 10 minutes suivant le début de la libération d'énergie HF, celle-ci s'arrête automatiquement.)***
- L'affichage **« SET POWER (W) »** *(Sélection de la puissance)* indique automatiquement 150 W. La puissance peut être programmée entre 1 et 150 W. ***(Remarque : sélectionnez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré.)***
- L'affichage **« TIMER (min) »** *(Minuteur)* indique automatiquement 10,0 minutes. Le minuteur commence le compte à rebours lorsque la température cible a été atteinte. La durée peut être paramétrée entre 0,1 et 60 minutes.
- L'affichage **« DELIVERED POWER (W) »** *(Puissance libérée)* indique automatiquement 1 W avant la libération d'énergie HF.
- L'affichage **« RF TIME (min) »** *(Durée de libération de l'énergie HF)* affiche automatiquement 0,0 minute ou la durée précédemment accumulée. Si la durée accumulée dépasse 99,9 minutes, « - - - » s'affiche.
- L'affichage **« IMPEDANCE »** *(Impédance)* indique les valeurs d'impédance en temps réel si le circuit est complet.
- Si le dispositif électrochirurgical est connecté, tous les affichages **« DEVICE TEMPERATURES (°C) »** *(Températures du dispositif)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples du dispositif. Si le dispositif ne possède pas cinq thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** *(Ouvert)*.
- Si la sonde de température passive est connectée, tous les affichages **« AUXILIARY (°C) TEMPERATURES »** *(Températures auxiliaires)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples de la sonde. Si une sonde ne possède pas trois thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** *(Ouvert)*.

6.2 Mode Infusion *(Perfusion)*

Ce mode est employé lors de l'utilisation du dispositif StarBurst XLi qui utilise des micro-perfusions pendant le processus d'ablation. (Veuillez noter que le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.)

6.2.1 Modes Infusion *(Perfusion)* automatisés

Il existe quatre modes Infusion automatisés. Ces modes sont basés sur la taille d'ablation finale qui est souhaitée.

- INFUSION MODE : 4 cm Ablation *(Mode perfusion : ablation de 4 cm)*
- INFUSION MODE : 5 cm Ablation *(Mode perfusion : ablation de 5 cm)*
- INFUSION MODE : 6 cm Ablation *(Mode perfusion : ablation de 6 cm)*
- INFUSION MODE : 7 cm Ablation *(Mode perfusion : ablation de 7 cm)*

Ces modes conduisent l'utilisateur, par une progression maîtrisée des étapes de déploiement (2 cm → 4 cm → 5 cm, etc.), à la réalisation d'une ablation réussie. Grâce à l'affichage à cristaux liquides du générateur HF, l'utilisateur est informé de la taille du déploiement, du débit de perfusion et de la nécessité éventuelle de repositionner ou de rétracter le dispositif. Les modes modifient donc automatiquement les réglages par défaut des températures cibles et suppriment Temp. # 4 de l'algorithme de température lorsque le déploiement de 5 cm est atteint.

- Après une mise en marche correcte, le système passe en mode de veille. Tous les affichages sont vides et les indicateurs sont éteints. Le commutateur **« RF ON/OFF »** *(HF Marche / Arrêt)* permet de faire passer le système en mode ATC de moyenne de toutes les températures. Appuyez sur la touche **« CONTROL MODE »** *(Mode de fonctionnement)* pour faire défiler les modes jusqu'à l'affichage du mode désiré sur l'écran à cristaux liquides.
- L'écran à cristaux liquides affiche également les instructions relatives au débit de perfusion : « SET INFUSION RATE TO 0,075ml/min. » *(Régler le débit de perfusion à 0,075 ml/min.)*
- L'affichage **« SET TEMP (°C) »** ***(Sélection de la température)*** indique automatiquement 100 °C. La température cible ne peut pas être ajustée. ***(Remarque : si la température cible n'est pas atteinte dans les 15 minutes suivant le début de la libération d'énergie HF, celle-ci s'arrête automatiquement.)***
- L'affichage **« SET POWER (W) »** *(Sélection de la puissance)* indique automatiquement 200 W. La puissance peut être programmée entre 1 et 200 W. ***(Remarque : sélectionnez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré.)***
- L'affichage **« TIMER (min) »** *(Minuteur)* est vide. Les commutateurs du minuteur sont désactivés.
- L'affichage **« DELIVERED POWER (W) »** *(Puissance libérée)* indique automatiquement 1 W avant la libération d'énergie HF.
- L'affichage **« RF TIME (min) »** *(Durée de libération de l'énergie HF)* affiche automatiquement 0,0 minute ou la durée précédemment accumulée. Si la durée accumulée dépasse 99,9 minutes, « **- - -** » s'affiche.
- L'affichage **« IMPEDANCE »** *(Impédance)* indique les valeurs d'impédance en temps réel si le circuit est complet.
- Si le dispositif électrochirurgical est connecté, tous les affichages **« DEVICE TEMPERATURES (°C) »** *(Températures du dispositif)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples du dispositif. Si le dispositif ne possède pas cinq thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).

- Si la sonde de température passive est connectée, tous les affichages « **AUXILIARY (°C) TEMPERATURES »** *(Températures auxiliaires)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples de la sonde. Si une sonde ne possède pas trois thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).
- Lorsque le système est prêt, les indications suivantes s'affichent sur l'écran du générateur HF:

  « READY INFUSION MODE: **X** cm ABLATION *(Prêt Mode de perfusion »: Ablation de X cm)*
  DEPLOY TO 2cm SET INFUSION TO 0,2ml/min » *(Déploiement à 2 cm Régler le débit de perfusion à 0,2 ml/min.)*
  où **X** est la taille finale d'ablation souhaitée

6.2.2 Mode Infusion *(Perfusion)* manuel

- Après une mise en marche correcte, le système passe en mode de veille. Tous les affichages sont vides et les indicateurs sont éteints. Le commutateur **« RF ON/OFF »** *(HF Marche / Arrêt)* permet de faire passer le système en mode ATC de moyenne de toutes les températures. Appuyez sur la touche **« CONTROL MODE »** *(Mode de fonctionnement)* pour faire défiler les modes jusqu'à l'affichage de « MANUAL INFUSION MODE » *(Mode Perfusion manuel)* sur l'écran à cristaux liquides.
- L'affichage **« SET TEMP (°C) »** *(Sélection de la température)* indique automatiquement 100 °C. La température cible peut être programmée entre 50 et 120 °C. ***(Remarque : si la température cible n'est pas atteinte dans les 30 minutes suivant le début de la libération d'énergie HF, celle-ci s'arrête automatiquement.)***
- L'affichage **« SET POWER (W) »** *(Sélection de la puissance)* indique automatiquement 200 W. La puissance peut être programmée entre 1 et 200 W. ***(Remarque : sélectionnez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré.)***
- L'affichage **« TIMER (min) »** *(Minuteur)* est vide. Les commutateurs du minuteur sont désactivés.
- L'affichage **« DELIVERED POWER (W) »** *(Puissance libérée)* indique automatiquement 1 W avant la libération d'énergie HF.
- L'affichage **« RF TIME (min) »** *(Durée de libération de l'énergie HF)* affiche automatiquement 0,0 minute ou la durée précédemment accumulée. Si la durée accumulée dépasse 99,9 minutes, « **- - -** » s'affiche.
- L'affichage **« IMPEDANCE »** *(Impédance)* indique les valeurs d'impédance en temps réel si le circuit est complet.
- Si le dispositif électrochirurgical est connecté, tous les affichages **« DEVICE TEMPERATURES (°C) »** *(Températures du dispositif)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples du dispositif. Si le dispositif ne possède pas cinq thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).
- Si la sonde de température passive est connectée, tous les affichages **« AUXILIARY (°C) TEMPERATURES »** *(Températures auxiliaires)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples de la sonde. Si une sonde ne

possède pas trois thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).

6.3 Mode Power Control *(Régulation de la puissance) :*

Remarque : Le mode Power Control peut s'employer comme version manuelle du mode de régulation de la température. Il permet en effet de régler manuellement la puissance pour atteindre les températures cibles. Si les durées et les températures conseillées ne sont pas atteintes lors du déploiement complet du réseau du dispositif électrochirurgical, il est impossible de s'assurer que le volume d'ablation désiré a été créé. Il convient d'utiliser des méthodes standard (tomodensitométrie ou IRM, par exemple) pour déterminer l'étendue réelle de l'ablation.

- Après une mise en marche correcte, le système passe en mode de veille. Tous les affichages sont vides et les indicateurs sont éteints. Le commutateur « RF ON/OFF » *(HF Marche / Arrêt)* permet de faire passer le système en mode ATC de moyenne de toutes les températures. Appuyez sur la touche **« CONTROL MODE »** *(Mode de fonctionnement)* pour faire défiler les modes jusqu'à l'affichage de « POWER CONTROL » (*Mode de régulation de la puissance*) sur l'écran à cristaux liquides.

- Dans ce mode, l'affichage **« SET TEMP (°C) »** *(Sélection de la température)* est vide et les touches ne sont pas actives.

- L'affichage **« SET POWER (W) »** *(Sélection de la puissance)* indique automatiquement 1 W. La puissance peut être programmée entre 1 et 150 W. ***(Remarque : sélectionnez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré.)***

- L'affichage **« TIMER (min) »** *(Minuteur)* indique automatiquement 10,0 minutes. La durée peut être paramétrée entre 0,1 et 60 minutes.

- L'affichage **« DELIVERED POWER (W) »** (*Puissance libérée*) indique automatiquement 1 W.

- L'affichage **« RF TIME (min) »** *(Durée de libération de l'énergie HF)* affiche automatiquement 0,0 minute ou la durée précédemment accumulée. Si la durée accumulée dépasse 99,9 minutes, « - - - » s'affiche.

- L'affichage **« IMPEDANCE »** *(Impédance)* indique les valeurs d'impédance en temps réel si le circuit est complet.

- Si le dispositif électrochirurgical est connecté, tous les affichages **« DEVICE TEMPERATURES (°C) »** *(Températures du dispositif)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples du dispositif. Si le dispositif ne possède pas cinq thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).

- Si la sonde de température passive est connectée, tous les affichages **« AUXILIARY (°C) TEMPERATURES »** *(Températures auxiliaires)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples de la sonde. Si une sonde ne possède pas trois thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).

6.4 Mode Cool Down *(Refroidissement) :*

- Une fois que le minuteur [**« TIMER (min) »**] a atteint 0,0 minute, le système entre automatiquement en mode de refroidissement pendant 30 secondes, comme indiqué sur l'écran d'affichage. Les températures sont affichées en temps réel.

- L'affichage **« TIMER (min) »** compte de 0,0 à 0,5 minute.
- L'affichage **« DELIVERED POWER (W) »** *(Puissance libérée)* indique 1 W.
- L'affichage **« RF TIME (min) »** *(Durée de libération de l'énergie HF)* indique la durée de libération de l'énergie HF accumulée et est à l'arrêt.
- L'affichage **« IMPEDANCE »** *(Impédance)* indique les valeurs d'impédance actuelles.
- À la fin du cycle, « COOL DOWN CYCLE COMPLETE » *(Cycle de refroidissement terminé)* s'affiche à l'écran.

6.5 Mode Track Ablation *(Ablation du trajet)* :

- La touche **« TRACK ABLATION ON/OFF »** *(Ablation du trajet – Marche / Arrêt)* permet d'accéder au mode « TRACK ABLATION » *(Ablation du trajet)* comme indiqué sur l'écran d'affichage.
- Dans ce mode, l'affichage **« SET TEMP (°C) »** *(Sélection de la température)* est vide et les touches ne sont pas actives.
- L'affichage **« SET POWER (W) »** *(Sélection de la puissance)* indique automatiquement 15 W (ou 25 W*). La puissance peut être paramétrée entre 1 et 25 W (ou entre 1 et 50 W*).

  *Les fonctionnalités indiquées entre parenthèses sont disponibles uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.

- L'affichage **« TIMER (min) »** *(Minuteur)* est vide.
- L'affichage **« DELIVERED POWER (W) »** *(Puissance libérée)* indique 1 W.
- L'affichage « **RF TIME (min) »** *(Durée de libération de l'énergie HF)* indique 0,0 minute ou la durée précédemment accumulée.
- L'affichage **« IMPEDANCE »** *(Impédance)* indique les valeurs d'impédance actuelles.
- Si le dispositif électrochirurgical est connecté, tous les affichages **« DEVICE TEMPERATURES (°C) »** *(Températures du dispositif)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples du dispositif. Si le dispositif ne possède pas cinq thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert). ***Remarque : une fois qu'ils ont été rétractés, les thermocouples situés à l'intérieur de la partie isolée du dispositif électrochirurgical, affichent des températures plus basses que celles des thermocouples situés dans la partie non isolée (ou active) du dispositif.***
- Si la sonde de température passive est connectée, tous les affichages **« AUXILIARY (°C) TEMPERATURES »** *(Températures auxiliaires)* indiquent les valeurs de température mesurées pour chacun des thermocouples de la sonde. Si une sonde ne possède pas trois thermocouples, le ou les emplacements sans thermocouple affichent **« OP »** (Ouvert).

7. MODE D'EMPLOI DU GÉNÉRATEUR

7.1 Procédure détaillée

7.1.1 Préparation du patient

- Appliquez le(s) coussinet(s) d'électrode de dispersion selon les figures illustrées dans l'atlas anatomique **(Annexe A)**. L'électrode de dispersion RITA doit être utilisée avec le générateur HF. La totalité de la surface de l'électrode de dispersion doit être en contact avec le patient. Respectez scrupuleusement les instructions de l'emballage.
- Préparez le patient selon la technique standard appliquée en électrochirurgie. Le corps entier du patient, y compris les extrémités, doit être isolé des parties métalliques reliées à la terre. La table d'opération doit être reliée à la terre et une quantité suffisante de draps isolés électriquement doit être placée sous le patient. Une couverture étanche doit recouvrir les draps isolés et des draps absorbants doivent être placés entre le patient et la couverture étanche afin d'absorber toute humidité.
- Évitez tout contact peau sur peau, par exemple entre le torse et les bras du patient, en isolant les parties du corps susceptibles de se toucher avec de la gaze ou des draps.
- Toute électrode de contrôle doit être placée aussi loin que possible du dispositif électrochirurgical et doit comporter un dispositif de limitation du courant HF. Les câbles reliés au dispositif électrochirurgical ne doivent pas entrer en contact avec le patient ou avec d'autres fils électriques.
- Une faible énergie de sortie ou l'absence de libération d'énergie HF provenant du générateur peut indiquer une application ou une connexion défectueuse de l'électrode de dispersion.

AVERTISSEMENT : **si le patient porte un stimulateur cardiaque, consultez son cardiologue avant de pratiquer cette intervention. L'utilisation du générateur HF en présence d'un stimulateur cardiaque, interne ou externe, peut nécessiter des précautions particulières.**

7.1.2 Configuration du générateur HF

- Stérilisez le câble principal conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Avant de l'utiliser, assurez-vous que ses interconnexions sont propres et sèches.
- Connectez la pédale et l'électrode de dispersion au générateur HF.
- Mettez le générateur HF sous tension au moyen du commutateur situé sur le panneau arrière. (Si l'exécution de l'auto-test du générateur HF échoue, arrêtez l'appareil puis remettez-le sous tension. En cas de nouvel échec, contactez votre représentant/distributeur local ou faites appel au Service clientèle de RITA Medical Systems, Inc.).

7.1.3 Programmation du générateur HF et connexion des dispositifs

- **Sélectionnez le mode de fonctionnement** en appuyant sur la touche **« CONTROL MODE »** *(Mode de fonctionnement)*

« AVERAGE OF ALL » ***(Moyenne de toutes)*** Pour obtenir une régulation automatique de la température (ATC) utilisant la moyenne des températures de tous les thermocouples sélectionnés.

« HIGHEST OF ALL » ***(Plus haute de toutes)*** Pour obtenir une régulation automatique de la température (ATC) utilisant la température la plus élevée de tous les thermocouples sélectionnés.

« LOWEST OF ALL » ***(Plus basse de toutes)*** Pour obtenir une régulation automatique de la température (ATC) utilisant la température la plus basse de tous les thermocouples sélectionnés.

« INFUSION MODE:4 cm Ablation »* ***(Mode Perfusion : ablation de 4 cm)*** Employé lors de l’utilisation du dispositif StarBurst XLi. La puissance est automatiquement contrôlée sur la base de la moyenne de tous les thermocouples sélectionnés et de l’impédance. La taille de l’ablation finale est de 4 cm de diamètre.

« INFUSION MODE:5 cm Ablation »* ***(Mode Perfusion : ablation de 5 cm)*** Employé lors de l’utilisation du dispositif StarBurst Xli. La puissance est automatiquement contrôlée sur la base de la moyenne de tous les thermocouples sélectionnés et de l’impédance. La taille de l’ablation finale est de 5 cm de diamètre.

« INFUSION MODE:6 cm Ablation »* ***(Mode Perfusion : ablation de 6 cm)*** Employé lors de l’utilisation du dispositif StarBurst XLi. La puissance est automatiquement contrôlée sur la base de la moyenne de tous les thermocouples sélectionnés et de l’impédance. La taille de l’ablation finale est de 6 cm de diamètre.

« INFUSION MODE:7 cm Ablation »* ***(Mode Perfusion : ablation de 7 cm)*** Employé lors de l’utilisation du dispositif StarBurst XLi. La puissance est automatiquement contrôlée sur la base de la moyenne de tous les thermocouples sélectionnés et de l’impédance. La taille de l’ablation finale est de 7 cm de diamètre.

« MANUAL INFUSION MODE »* ***(Mode Perfusion manuel)*** Employé lors de l’utilisation du dispositif StarBurst XLi. La puissance est automatiquement contrôlée sur la base de la moyenne de tous les thermocouples sélectionnés et de l’impédance. Ce mode est une version « manuelle » de tous les autres modes de perfusion.

* Le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.

« POWER » ***(Puissance)*** Pour une régulation automatique de la puissance.

(Remarque : Le mode Power Control peut s’employer comme version manuelle du mode de régulation de la température. Il permet en effet de régler manuellement la puissance pour atteindre les températures cibles. Si les durées et les températures conseillées ne sont pas atteintes lors du déploiement <u>complet</u> du réseau du dispositif électrochirurgical, il est

impossible de s'assurer que le volume d'ablation désiré a été créé. Il convient d'utiliser des méthodes standard (échographie ou tomodensitométrie, par exemple) pour déterminer l'étendue réelle de l'ablation.

« TRACK ABLATION » ***(Ablation du trajet)*** Employé pour l'ablation du trajet (cautérisation/coagulation).

(Pour plus d'informations sur les modes de fonctionnement, veuillez vous référer aux sections 5.1 et 6.0.)

- Lorsque l'un des modes ATC ou le mode de perfusion manuel est activé, **sélectionnez la température cible** au moyen des touches fléchées **« SET TEMP (°C) »** *(Sélection de la température)*. Lorsque l'un des modes ATC est activé, le point de consigne par défaut de la température ne peut pas être ajusté. En mode Power Control, les touches fléchées **« SET TEMP (°C) »** *(Sélection de la température)* sont désactivées.
- **Réglez la puissance** au moyen des touches fléchées **« SET POWER (W) »** *(Sélection de la puissance)*. Lorsque l'un des modes ATC ou le mode Infusion* est activé, la puissance sélectionnée correspond à la puissance maximale. En mode Power Control, la puissance sélectionnée correspond à la puissance cible. Utilisez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré.
- Lorsque l'un des modes ATC ou le mode Power Control est activé, réglez le **Timer** *(Minuteur)* au moyen des touches fléchées **« TIMER (min) ».**
- **Examinez le dispositif électrochirurgical.**
- **Connectez le dispositif électrochirurgical au câble principal** et faites passer l'autre extrémité du câble du champ stérile au générateur HF. L'extrémité du câble qui comporte une image du générateur HF indique le connecteur qui se branche au générateur. L'autre extrémité se branche sur le dispositif électrochirurgical.
- **Connectez le câble principal au générateur HF.**
- **Vérifiez que tous les thermocouples indiquent approximativement la même température ambiante.**
- **Si le dispositif StarBurst XLi est employé, connectez la tubulure aux seringues et installez celles-ci dans la pompe à perfusion. Assurez-vous que le liquide circule à travers le dispositif, hors de l'extrémité de l'électrode.** (Pour plus de détails, veuillez vous référer à l'encart de l'emballage accompagnant le dispositif StarBurst XLi). En mode de perfusion automatisé, le débit de perfusion du liquide qui doit être réglé sur la pompe est affiché sur l'écran à cristaux liquides du générateur HF.
- **Déconnectez le dispositif électrochirurgical du câble principal** pour le placement dans la zone cible (facultatif).
- **Rétractez le réseau d'électrodes (crochets) du dispositif électrochirurgical.**
- **Placez le dispositif électrochirurgical** dans la zone cible selon les instructions fournies avec le dispositif.
- **Déployez le réseau d'électrodes du dispositif** selon les instructions fournies avec le dispositif et/ou par l'écran du générateur HF (si le StarBurst XLi et le générateur HF employés sont équipés du logiciel 6.10 ou supérieur).

- **Reconnectez le dispositif électrochirurgical au câble principal** (si vous l'avez déconnecté lors de la mise en place).
- Le cas échéant, **connectez la sonde auxiliaire au câble auxiliaire** et faites passer l'autre extrémité du câble du champ stérile au générateur HF.
- **Connectez l'autre extrémité du câble auxiliaire au générateur HF.**
- **Vérifiez que tous les thermocouples indiquent approximativement la même température ambiante.**
- **Placez la sonde auxiliaire** selon les instructions fournies avec celle-ci.
- **Reconnectez la sonde auxiliaire au câble auxiliaire** (si elle a été déconnectée lors de la mise en place).

7.1.4 Fonctionnement du générateur HF pendant l'intervention

- **Vérifiez tous les affichages afin de confirmer les paramètres** et le bon fonctionnement des capteurs de température.
- Pour **lancer la libération d'énergie HF**, appuyez une fois sur la pédale ou appuyez sur le commutateur « RF ON/OFF » *(HF Marche/Arrêt)*.
- **Si vous utilisez un dispositif StarBurst XLi, assurez-vous que le liquide circule à travers le dispositif au débit voulu.** Pour déterminer le débit de perfusion souhaité, référez-vous au mode d'emploi du StarBurst XLi ou à l'écran d'affichage du générateur HF (si le générateur HF est équipé du logiciel 6.10 ou supérieur).
- **Lorsque l'un des modes ATC est activé :**
  - **Une fois la température cible atteinte, l'avertisseur sonore émet un bip d'une seconde et le minuteur « TIMER (min) » commence le compte à rebours.**
  - Si la température cible n'est pas atteinte au bout de 10 minutes, la libération de l'énergie HF s'arrête automatiquement.
  - Si la température moyenne, maximale ou minimale s'abaisse de plus de 3 degrés en dessous de la température cible, le minuteur interrompt le compte à rebours. Lorsque la température cible est de nouveau atteinte, le minuteur reprend le compte à rebours.
  - Lorsque **le minuteur atteint 0,0 minute**, le cycle d'ablation (cautérisation / coagulation) est terminé et le système passe automatiquement en **mode de refroidissement pendant 30 secondes (0,5 minute)**.
  - Vérifiez les températures pendant le mode de refroidissement. Si, à l'issue du mode de refroidissement, les températures dépassent 70 °C, ceci indique raisonnablement que l'ablation est terminée. Si les températures sont inférieures à 70 °C, il peut s'avérer nécessaire de prolonger l'ablation.
- **Lorsque l'un des modes de perfusion automatisé est activé :**
  Ce mode est employé lors de l'utilisation du dispositif StarBurst XLi qui utilise des micro-perfusions pendant le processus d'ablation. Les modes Infusion (Perfusion) automatisés est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés du logiciel version 6.10 ou supérieure.
  - **Une fois la température cible atteinte à un niveau intermédiaire de déploiement,** l'avertisseur sonore émet un bip toutes les demi- secondes et l'écran du générateur affiche les indications suivantes :

    RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
    (HF activée Mode de perfusion : Ablation de X cm)

DEPLOY TO **Y**cm:RATE **Z** ml/min:PRESS MODE
*(Déploiement à **Y** cm : Débit **Z** ml/min. : Appuyer mode)*

Où **X** est la taille finale d'ablation souhaitée
Y est la taille de déploiement suivante à laquelle le dispositif doit être déployé et
Z est le débit de flux du liquide auquel la pompe de perfusion doit être réglée.

- Après que le dispositif a été déployé à l'étape suivante et que le débit a été modifié (le cas échéant), **appuyez sur la touche de mode pour poursuivre** (voir la *remarque* ci-dessous).

- **Si la température cible n'est pas atteinte à 2 cm** de déploiement au bout de 15 minutes, la libération de l'énergie HF s'arrête automatiquement.
- **Si la température cible n'est pas atteinte à 4 cm** de déploiement au bout de 15 minutes, le générateur affiche le message « REPOSITION » *(Repositionner)*.
  - Pour **repositionner le dispositif**, rétractez le réseau d'électrodes, faites pivoter le dispositif à 45 degrés puis effectuez un redéploiement. Le dispositif peut également être repositionné de façon qu'aucune électrode du réseau ne se trouve placée sur un vaisseau ou extérieure à la surface d'un organe.
  - Après avoir repositionné le dispositif, **appuyez sur la touche de mode pour poursuivre** (voir la *remarque* ci-dessous).
  - **Si la température cible n'est pas atteinte à 5, 6 ou 7 cm** de déploiement au bout de 15 minutes, le générateur affiche le message :

RF ON INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
(*HF activée Mode de perfusion : Ablation de X cm*)
RETRACT TO **Y**cm:RATE **Z** ml/min:PRESS MODE
(*Rétraction à **Y** cm : Débit **Z** ml/min. : Appuyer mode*)

Où **X** est la taille finale d'ablation souhaitée.
Y est la taille de déploiement à laquelle le dispositif doit être <u>rétracté</u> et
Z est le débit de flux du liquide auquel la pompe de perfusion doit être réglée.

- Après que le dispositif ait été rétracté à l'étape précédente et que le débit ait été modifié (le cas échéant), **appuyez sur la touche de mode pour poursuivre** (voir la *remarque* ci-dessous).
- **Lors du déploiement final, une fois que la température cible/la durée (la température atteinte peut être plus basse que celle qui a été sélectionnée comme température cible) ont été atteintes au déploiement <u>final</u>**, l'avertisseur sonore émet un bip d'une seconde et l'écran du générateur HF affiche les indications suivantes :

READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
(Prêt Mode Infusion : Ablation de X cm)
ABLATION COMPLETE *(Ablation terminée)*

Où **X** est la taille finale d'ablation souhaitée.

Remarque : si la touche de mode n'est pas appuyée dans les 2 minutes, la libération d'énergie HF s'arrête et le message suivant est affiché :

READY INFUSION MODE:**X** cm ABLATION
(Prêt Mode Infusion : Ablation de X cm)
RF TIME OUT DEPLOY 2 cm:RATE 0,2ml/min *(Durée HF dépassée Déploiement 2 cm : Débit 0,2 ml/min.)*

Où **X** est la taille finale d'ablation sélectionnée/souhaitée en mode de perfusion.

Si nécessaire, l'ablation peut être recommencée.

- **Lorsque le mode Infusion *(Perfusion)* manuel est activé,**
  Ce mode est employé lors de l'utilisation du dispositif StarBurst XLi qui utilise des micro-perfusions pendant le processus d'ablation. (Le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés du logiciel version 5.26 ou supérieure.)
  - **Une fois que la température cible est atteinte, l'avertisseur sonore émet un bip d'1 seconde. Effectuez l'étape suivante du déploiement du dispositif ou arrêtez l'énergie HF si le processus d'ablation a atteint le déploiement final.** Si la température cible est maintenue pendant 5 minutes, la libération de l'énergie HF s'arrête automatiquement.
  - Si la température cible n'est pas atteinte au bout de 30 minutes, la libération de l'énergie HF s'arrête automatiquement.
- **En mode Power Control, le minuteur (« TIMER (min) ») commence le compte à rebours.**
  - Lorsque **le minuteur atteint 0,0 minute**, le cycle d'ablation (cautérisation / coagulation) est terminé et le système passe automatiquement en **mode de refroidissement pendant 30 secondes (0,5 minute)**.
  - Vérifiez les températures pendant le mode de refroidissement. Si, à l'issue du mode de refroidissement, les températures dépassent 70 °C, ceci indique raisonnablement que l'ablation est terminée. Si les températures sont inférieures à 70 °C, il peut s'avérer nécessaire de prolonger l'ablation.

7.1.5 Ablation du trajet

- **Rétractez** complètement le réseau d'électrodes (crochets) du dispositif électrochirurgical.
- Appuyez sur la **touche « TRACK ABLATION ON/OFF »** *(Ablation du trajet - Marche / Arrêt)*.
- En mode d'ablation du trajet, le message « TRACK ABLATION » s'affiche sur l'écran du générateur.
- **Réglez la puissance** si la puissance désirée est différente de sa valeur par défaut (25 W). Utilisez la puissance la plus basse possible pour atteindre l'effet désiré.
- Lorsque vous êtes prêt à commencer, **activez la libération d'énergie HF** en appuyant sur la touche « RF ON/OFF » ou sur la pédale.
- Vérifiez les températures. Lorsque la température la plus haute atteint 80 °C, retirez le dispositif électrochirurgical de 1 cm. Continuez à le retirer de 1 cm (en utilisant les repères de centimètres du dispositif) chaque fois que la température atteint 80 °C.

  (Si le générateur HF employé est équipé de la version 5.26 ou supérieure du logiciel, lorsque la température maximale atteint 80 °C, la puissance est automatiquement diminuée pour maintenir la valeur maximale de température à 80 °C. Retirez le dispositif électrochirurgical de 1 cm. Continuez à le retirer de 1 cm [en utilisant les repères de centimètres du dispositif] chaque fois que la température atteint 80 °C.)

7.1.6 Élimination

- Les éléments jetables doivent être éliminés conformément aux pratiques hospitalières standard (par exemple, les matériaux tranchants et ceux présentant des risques biologiques doivent être jetés dans des conteneurs

appropriés). Vous devez également vous conformer aux réglementations locales et aux programmes de recyclage concernant l’élimination ou le recyclage des matériaux jetables.

8. CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES : PROTOCOLES D'ABLATION CLASSIQUES

8.1 Mise en place de l'électrode de dispersion

Si les températures désirées ne sont pas atteintes lors de la libération de l'énergie HF, vérifiez que l'électrode de dispersion est positionnée conformément aux directives d'utilisation. Son positionnement correct est primordial pour la réussite de cette intervention.

8.2 Tissus fortement vascularisés

Si toutes les connexions sont correctement établies et que la température voulue ne peut toujours pas être obtenue, le dispositif électrochirurgical RITA peut avoir été placé dans une région fortement vascularisée. Essayez de faire pivoter ou de repositionner complètement le dispositif dans une couche tissulaire non vascularisée.

La méthode suivante peut également être employée pour atteindre les températures voulues. Rétractez les réseaux d'électrodes du dispositif électrochirurgical jusqu'au repère de rétraction partielle blanc, situé près de l'extrémité proximale de la tige de la poignée noire du dispositif, afin de mieux concentrer l'énergie dans une petite zone. Lorsque les températures ont atteint le niveau désiré, poussez la poignée de déploiement afin d'étendre les réseaux du dispositif au maximum et de poursuivre le traitement.

8.3 Une électrode-aiguille ou plus dans un canal ou un vaisseau

Si une ou plusieurs températures du dispositif électrochirurgical sont beaucoup plus basses que les autres, il se peut que le réseau du dispositif soit près ou à l'intérieur d'un canal ou d'un vaisseau. Pour remédier à ce problème, arrêtez la libération de l'énergie HF en appuyant sur la pédale.

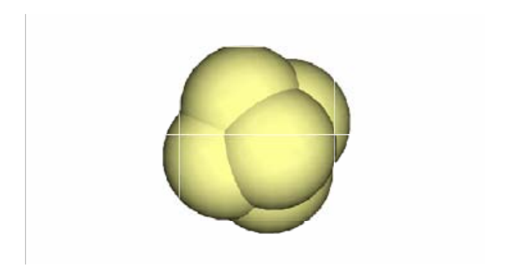
Rétractez entièrement le réseau d'électrodes du dispositif dans le trocart en tenant la poignée grise et en tirant sur la tige noire. Maintenez la position de l'extrémité distale du trocart. Le repère blanc de retrait complet apparaît lorsque les électrodes sont entièrement rétractées. Faites pivoter le dispositif électrochirurgical. Redéployez ses réseaux d'électrodes et reprenez l'intervention.

8.4 Utilisation du dispositif RITA pour des ablations multiples

Lorsque le volume d'ablation désiré est plus grand que celui obtenu avec une seule ablation, il est possible d'utiliser le dispositif électrochirurgical pour des ablations multiples se chevauchant.

Toute méthode par laquelle les volumes d'ablation sphériques, créés lors de chaque chevauchement d'ablation, couvrent le tissu ciblé devrait être satisfaisante. Vous pouvez vérifier le résultat au moyen de techniques d'évaluation standard telles que l'imagerie péri- et post-opératoire. Toutefois, les deux principales méthodes utilisées sont les suivantes :

<u>Sphéroïde :</u> quatre ablations se chevauchant sont pratiquées sur un plan unique, avec deux ablations supplémentaires et perpendiculaires à ce plan, comme illustré ci-dessous :

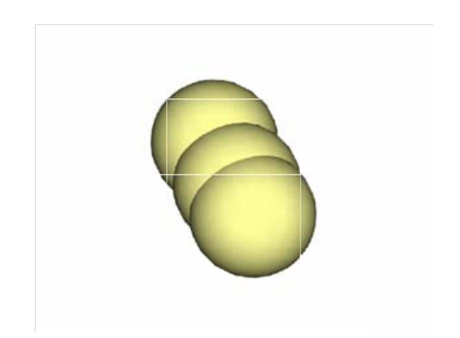


Technique sphéroïde d'ablations multiples

Pour repositionner le dispositif avant chaque ablation successive :

1. Rétractez les réseaux d'électrodes du dispositif électrochirurgical.
2. Replacez le dispositif électrochirurgical et vérifiez sa position aux ultrasons Les repères de 1 cm du trocart peuvent s'avérer utiles lors de cette étape.
3. Redéployez les réseaux d'électrodes du dispositif électrochirurgical.

<u>Cylindrique :</u> cette méthode implique des ablations répétées le long d'un seul axe. Ces ablations se chevauchent sur environ la moitié de leur diamètre, comme illustré ci-dessous, et forment un volume quasi-cylindrique.



Technique cylindrique d'ablations multiples

Pour repositionner le dispositif avant chaque ablation successive :

1. Rétractez les réseaux d'électrodes du dispositif électrochirurgical.
2. Replacez le dispositif électrochirurgical et vérifiez sa position aux ultrasons Les repères de 1 cm du trocart peuvent s'avérer utiles lors de cette étape.
3. Redéployez les réseaux d'électrodes du dispositif électrochirurgical.

Lorsque la taille ou la forme du tissu cible est telle qu'un seul cylindre ne suffit pas à recouvrir la lésion, il est également possible d'utiliser plusieurs cylindres se chevauchant. Là aussi, la mise en place des électrodes doit se faire sous surveillance ultrasonique.

MISE EN GARDE : *ces illustrations peuvent ne pas représenter exactement la forme d'une ablation de tissu. Elles ne sont fournies qu'à titre indicatif.*

9. CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES : ABLATION DES LÉSIONS HÉPATIQUES NON RÉSÉCABLES

Veuillez noter que cette section vient s'ajouter à ce manuel et qu'elle ne remplace pas le reste des informations fournies.

9.1 Études cliniques : Lésions hépatiques non résécables

Diverses études cliniques ont été conduites, utilisant le système RITA. Les données présentées ici sont issues d'une étude clinique utilisant ce système (et plus particulièrement le modèle de générateur 500 RF et ses accessoires), menée sur 56 patients (« étude de 56 patients »). La section 9 fait également référence à d'autres études[1] signalées dans la documentation médicale (« autres études cliniques »).

Dans l'étude de 56 patients, tous les patients présentaient des lésions hépatiques cancéreuses, non résécables, de 2,6 ± 1,3 cm (moyenne ± D.S.) telles que déterminées par exploration TAO (plage 0,7 cm – 8,2 cm). Une ablation a été pratiquée sur 56 patients (139 lésions, primaires ou métastatiques). Des tests de fonctionnement du foie, le repérage de tumeurs et des explorations TAO abdominales ont été effectués une semaine après l'intervention.

Un dispositif électrochirurgical de 3 cm a été employé. Lorsque l'ablation pratiquée au moyen d'un réseau de 3 cm suffisait à recouvrir une lésion donnée, une seule ablation était effectuée. Des ablations multiples à chevauchement ont été pratiquées afin de recouvrir les lésions plus étendues.

Au cours de l'étude de 56 patients, la température cible était de 105 °C. La durée de libération d'énergie RF à température cible était de 5 minutes. Aucun liquide n'a été administré par le port pour liquides du dispositif électrochirurgical pendant cette étude.

9.1.1 Résultats - Efficacité

La tableau ci-dessous résume les résultats de l'étude de 56 patients.

Diamètre des lésions et des ablations par type de tumeur pour les ablations uniques *

Nb de lésions	Type	Durée (min)	Température cible (°C)	Diamètre moyen de la lésion (cm) †	Diamètre moyen de l'ablation (cm) ‡
22	Adénocarcinome	5	105	1,9 ± 0,7	3,3 ± 0,3
2	Hépatocarcinome	5	105	2,8 ± 0,7	3,3 ± 0,5
21	Neuroendocrine	5	105	2,1 ± 0,5	3,5 ± 0,3
9	Sarcome	5	105	2,0 ± 0,6	3,2 ± 0,5
54	**Tous**	**5**	**105**	**2,0 ± 0,6**	**3,4 ± 0,4**

* Inclut seulement les ablations uniques avec déploiement complet des électrodes. Exclut les ablations à proximité de gros vaisseaux ou de la surface du foie.

† Diamètre moyen de la lésion avant intervention déterminé par tomodensitométrie. Moyenne ± Déviation standard.

‡ Diamètre moyen de l'ablation déterminé par tomodensitométrie environ 7 jours après l'intervention. Moyenne ± Déviation standard.

Diamètre des lésions et des ablations pour les ablations multiples *

Nb de lésions	Nb moyen de cycles d'ablation (plage)	Durée (min)	Température cible (°C)	Diamètre moyen de la lésion (cm) †	Diamètre moyen de l'ablation (cm) ‡
63	5,2 (2 - 27)	5	105	3,4 ± 1,5	4,9 ± 1,7

* Inclut seulement le déploiement complet des électrodes. Exclut les ablations à proximité de gros vaisseaux ou de la surface du foie. Types de lésions : adénocarcinome N = 25, hépatocarcinome N = 9, neuro-endocrine N = 15, sarcome N = 12, cancer ovarien N = 1

** Le cycle d'ablation est défini par le nombre de fois où une ablation unique est pratiquée sur une lésion. Il comporte l'insertion du dispositif au centre de la lésion, le déploiement complet du réseau d'électrodes, l'administration d'énergie HF, le maintien de la température pendant cinq minutes, l'arrêt de l'énergie HF et la rétraction du réseau d'électrodes.

† Diamètre moyen de la lésion avant intervention déterminé par tomodensitométrie. Moyenne ± Déviation standard

‡ Diamètre moyen de l'ablation déterminé par tomodensitométrie environ 7 jours après l'intervention. Moyenne ± Déviation standard.

À proximité des gros vaisseaux ou de la surface du foie, les ablations n'étaient pas sphériques en raison de ces éléments. Les chercheurs ont identifié un « diamètre majeur d'ablation » correspondant au diamètre dont la taille n'était pas limitée. Ce diamètre majeur d'ablation moyen était de 3,3 cm (N = 17 lésions).

Sur trois patients, six lésions dont les dimensions n'avaient pas été déterminées par tomodensitométrie ont fait l'objet d'une ablation. L'une était proche de la surface du foie et une autre proche du système vasculaire (voir le paragraphe ci-dessus). Le diamètre d'ablation moyen des quatre lésions restantes (un cycle d'ablation pour chaque lésion) était de 3 cm.

Pour un patient, le réseau d'électrodes du dispositif électrochirurgical n'a pas été entièrement déployé pendant l'ablation de l'une des lésions. La lésion (neuro-endocrine) avait un diamètre de 1,2 cm et l'ablation un diamètre de 1,9 cm.

Les résultats des autres études cliniques soutiennent et confirment les résultats de l'étude des 56 patients. Dans ces études, les ablations uniques de divers types de lésions durant six à dix minutes, à des températures variant entre 90 °C et 115 °C, correspondaient également à des ablations d'un diamètre approximatif de 3 à 4 cm.

9.1.2 Résultats - Sécurité

L'évaluation des effets indésirables est également basée sur ces 56 patients.

Les effets indésirables majeurs correspondent aux complications exigeant une intervention invasive, une nouvelle hospitalisation ou un prolongement de l'hospitalisation en cours. Aucun effet indésirable majeur ne s'est produit lors de l'étude des 56 patients.

Les effets indésirables mineurs correspondent à ceux faisant l'objet d'une observation ou d'une nouvelle prescription de médicaments, mais sans hospitalisation ni prolongation de l'hospitalisation en cours. Lors de l'étude comportant 56 patients, un patient a souffert d'une fibrillation auriculaire transitoire dans la salle de réveil et s'est rétabli sans incidents. Un autre patient a souffert d'un abcès au début de la période postopératoire ; il a été traité avec des antibiotiques sans requérir aucun drainage. Le taux des effets indésirables mineurs pour l'étude de 56 patients a été de 3,6 %.

Les résultats des autres études cliniques viennent confirmer ces résultats. Dans ces études, l'ablation par énergie HF a été pratiquée sur 92 patients. Un effet indésirable majeur s'est produit, un hématome intra-hépatique. Après traitement, le patient s'est rétabli sans effets secondaires durables. Selon les conclusions des autres études cliniques, le protocole est sans danger (les risques sont comparables à ceux d'une biopsie hépatique).

Grâce à l'étude de 56 patients, aux autres études cliniques et aux commentaires en retour, il a été possible d'associer les complications suivantes (par ordre alphabétique) aux interventions avec ablations électrochirurgicales :

- Ablation de structures adjacentes (ex. : diaphragme, colon, canal cholédoque)
- Abcès
- Striction du canal cholédoque/écoulement biliaire
- Saignement/hématome local
- Arythmie cardiaque
- Fièvre
- Pneumothorax (asymptomatique)
- Inconfort dû à l'intervention (douleur abdominale)
- Brûlure cutanée.
- Détérioration de la fonction hépatique, défaillance hépatique, décès

9.2 Sélection des patients et protocole d'ablation : Lésions hépatiques non résécables

9.2.1 Détermination de la résécabilité

La non-résécabilité doit être basée sur le jugement du médecin selon lequel le cancer du foie du patient ne peut pas être réséqué. Ceci est généralement dû à l'une au moins des raisons suivantes :

- risque opératoire, lorsqu'une réserve hépatique limitée ou toute maladie co-morbide risque de provoquer un décès per- ou postopératoire
- contre-indication technique, lorsque la résection est contre-indiquée par la taille, l'emplacement ou le nombre des lésions ou que la lésion cancéreuse se trouve à proximité d'une structure critique (généralement vasculaire)

Il convient d'utiliser des méthodes d'évaluation clinique standard pour déterminer si les patients peuvent subir cette intervention (comme indiqué ci-dessus) et pour localiser les tumeurs avant le traitement, telles que :

- des études ultrasoniques ou angiographiques
- des explorations TAO
- des tests de laboratoire, y compris numération globulaire, électrolytes, études de coagulation et marqueurs tumoraux spécifiques, selon les indications.

9.2.2 Taille et forme des lésions

Selon l'étude de 56 patients, le dispositif électrochirurgical, avec son réseau d'électrodes de 3 cm entièrement déployé, peut éliminer en une seule ablation un volume de 3 à 4 cm de diamètre. La suppression d'un volume dont le diamètre est inférieur à 3 cm exige généralement une seule ablation. La suppression d'un volume supérieur au volume d'ablation d'un dispositif RITA donné exige des ablations multiples avec chevauchement, comme expliqué dans la section relative aux ablations multiples (voir la section 8.4).

Au cours de l'étude de 56 patients employant ce système, les lésions réséquées avaient une taille minimale de 0,7 cm et maximale de 8,2 cm : ces dimensions sont ainsi les tailles de lésion minimales et maximales recommandées pour l'emploi de ce dispositif.

La forme des lésions ne représente pas un facteur limitatif pour déterminer si les lésions peuvent faire l'objet d'une ablation car une ablation sûre peut être pratiquée sur toutes les formes de lésions si celles-ci correspondent aux critères de taille spécifiés ci-dessus.

9.2.3 Ablations multiples avec chevauchement

En général, pour créer un volume d'ablation supérieur à celui obtenu avec une ablation unique de 3 à 4 cm de diamètre, il est nécessaire de faire se chevaucher les ablations. Il est utile de se rappeler que le volume d'ablation créé par un déploiement complet lors d'une ablation unique est à peu près sphérique et centré sur l'embout distal du trocart du dispositif électrochirurgical.

Référez-vous à la section 8.4 pour de plus amples informations sur les ablations multiples avec chevauchement.

9.2.4 Durée d'ablation

La durée d'ablation d'une lésion dépend du volume d'ablation que le médecin décide de créer en fonction de la taille de la lésion.

La durée de traitement actif, recommandée ici pour le dispositif électrochirurgical, est basée sur les données cliniques de l'étude de 56 patients. Avec un réseau de 3 cm <u>entièrement</u> déployé, le maintien d'une température cible de 105 °C pendant 5 minutes permet de créer une ablation <u>unique</u> d'environ 3-4 cm.

Les résultats des autres études cliniques (décrites précédemment) indiquent l'absence d'effets indésirables en matière de sécurité, associés à des durées d'ablation supérieures allant jusqu'à 10 minutes et des températures cibles atteignant 115 °C.

La durée d'ablation pour une lésion donnée est calculée en multipliant par 5 minutes le nombre d'ablations nécessaires pour créer le volume d'ablation désiré. La durée totale de l'intervention sera supérieure car il faut également tenir compte du temps nécessaire pour obtenir la température cible et pour repositionner le dispositif en cas d'ablations multiples.

Référez-vous aux sections 8.2 et 8.3 afin de connaître les mesures à prendre lorsque les températures ne sont pas atteintes.

ATTENTION : *si les durées et les températures conseillées ne sont pas atteintes lors du déploiement complet du réseau du dispositif électrochirurgical, il est impossible de s'assurer que le volume d'ablation désiré a été créé. Il convient alors d'utiliser des méthodes standard (tomodensitométrie ou IRM, par exemple) pour déterminer l'étendue réelle de l'ablation.*

9.2.5 Comment déterminer si l'ablation est complète

Le meilleur indice d'une ablation complète reste l'administration de la température cible pendant la durée prescrite avec déploiement complet du réseau du dispositif électrochirurgical, comme indiqué ci-dessus.

ATTENTION : *dans certains cas, la lésion ne sera que partiellement détruite. La détermination finale de la réussite de la destruction de la lésion peut être uniquement opérée avec des études d'imagerie effectuées peu après l'intervention et pendant un suivi à long terme régulier.*

ATTENTION : *l'efficacité de ce dispositif pour le traitement du cancer du foie ou d'autres maladies hépatiques (c.-à-d. amélioration des résultats cliniques) n'a pas été établie.*

Une exploration TAO post-opératoire permet de déterminer la réussite de l'ablation. Comme pratiqué lors des études cliniques RITA, une exploration TAO doit avoir lieu dans les sept jours suivant l'intervention, afin de pouvoir confirmer que l'ablation est complète. En cas de preuve radiographique que le volume d'ablation total n'a pas été atteint, le patient doit être soumis à une nouvelle intervention.

La visualisation aux ultrasons peut également être utilisée pour obtenir de plus amples informations sur l'exécution de l'ablation en temps réel. Le dégazage d'azote pendant l'ablation, qui peut être observé sur les ultrasons, donne par exemple une indication approximative de la zone d'ablation. De même, les études angiographiques ou ultrasoniques montrant un arrêt du débit sanguin dans la lésion, peuvent procurer des informations sur l'ablation au moment de l'intervention.

Même si ces méthodes permettent à un utilisateur de déterminer l'intégralité d'une ablation peu après l'intervention, des méthodes d'évaluation standard doivent généralement être employées lors des visites de suivi afin de déterminer si le cancer a réapparu au niveau du site de l'ablation ou ailleurs. Ces méthodes d'évaluation sont compatibles avec les méthodes standard de suivi de l'amélioration à long terme des patients atteints d'un cancer, y compris les explorations TAO et les autres examens. Des explorations TAO devraient normalement être réalisées à des intervalles de 3 à 6 mois au moins.

9.2.6 Lésions primitives et lésions métastatiques

L'étude de 56 patients et les autres études cliniques n'indiquent aucune différence dans le protocole d'ablation ou l'intégralité de l'ablation, évalués peu après l'intervention, qu'il s'agisse de l'ablation de tissus cancéreux primitifs ou de tissus métastatiques. Malgré les différences de type de cellule et de tissu entre les lésions primitives et les lésions

métastatiques, il est possible d’obtenir une ablation complète si les conditions de durée et de température recommandées sont observées. La réussite de l’ablation peut être confirmée par des méthodes d’évaluation standard pendant ou après l’intervention.

10. CONSIDÉRATIONS SPÉCIALES : ABLATION DE MÉTASTASES OSSEUSES DOULOUREUSES

Veuillez noter que cette section vient s'ajouter à ce manuel et qu'elle ne remplace pas le reste des informations fournies.

10.1 Études cliniques : métastases osseuses douloureuses

Les données présentées ici sont issues d'une étude clinique du système RITA (et plus particulièrement du modèle de générateur 1500 RF, des appareils StarBurst et StarBurst XL et des accessoires) menée sur 45 patients. Quarante (40) des 45 patients de l'étude ont atteint le stade de suivi à quatre semaines (stade principal de critère) ; l'efficacité de l'intervention a donc été analysée sur les 40 patients ayant atteint ce stade de suivi. La sécurité de l'intervention a été analysée sur le total de 45 patients ayant subi l'ablation HF.

Tous les patients étudiés présentaient des lésions métastatiques osseuses provoquant des douleurs significatives que la thérapie standard n'avait pas soulagées (c.-à-d. : 1 – analgésiques : 90 % des patients n'étaient pas soulagés par une thérapie à base d'opioïdes, 2 – radiations : 82 % des patients n'étaient pas soulagés par une thérapie à base de radiations). La taille des métastases, déterminée par les examens d'imagerie pré-opératoires (exploration TAO, IRM, ultrasons), allait de 1 à 18 cm (diamètre). L'ablation a été pratiquée sur 45 patients (pour 50 métastases). Les patients ont été évalués, en terme de gravité de la douleur et de l'impact de celle-ci sur leur vie quotidienne, au moyen du questionnaire BIP de Cleeland (Cleeland Brief Pain Inventory). Le questionnaire BIP a été soumis aux patients avant l'intervention puis une fois par semaine au cours des quatre semaines consécutives à l'intervention, au cours d'entretiens téléphoniques avec un coordinateur de l'étude.

Le générateur HF modèle 1500 a été employé, avec un dispositif électrochirurgical StarBurst possédant une plage de déploiement de 2 à 3 cm ou avec un dispositif électrochirurgical StarBurst XL possédant une plage de déploiement de 3 à 5 cm.

Au cours de l'étude, les paramètres d'ablation indiqués dans la section 10.2.4 ont été appliqués. Aucun liquide n'a été administré par le port pour liquides du dispositif électrochirurgical pendant cette étude.

10.1.1 Résultats - Efficacité

L'efficacité a été mesurée au moyen d'un test validé pour l'évaluation de la douleur cancéreuse. Les évaluations post-traitement de la douleur maximale du patient ("Veuillez évaluer votre douleur en cochant le chiffre qui décrit le mieux votre pire douleur au cours des 24 heures écoulées") et de la douleur moyenne ("Veuillez évaluer votre douleur en cochant le chiffre qui décrit le mieux votre douleur en moyenne") ont été comparées aux évaluations de départ. Les douleurs maximales et moyennes étaient évaluées sur une échelle allant de 0 à 10. Un soulagement significatif de la douleur a été défini, avec une diminution de deux points de l'évaluation de sa douleur par le patient, après un traitement par ablation HF.

Quarante patients ont atteint le stade de suivi à quatre semaines. Depuis le point de départ jusqu'à la quatrième semaine, 75 % (30 patients sur 40) ont ressenti une diminution de deux points au moins de la douleur maximale. Depuis le point de départ

jusqu'à la quatrième semaine, 80 % (32 patients sur 40) ont ressenti une diminution de deux points au moins de la douleur moyenne. Chez les patients souffrant de métastases rénales (10 patients sur 40), la proportion de réduction des douleurs maximales et moyennes à quatre semaines était respectivement de 60 % (6 patients sur 10) et 80 % (8 patients sur 10).

La figure ci-dessous résume les résultats de l'étude.

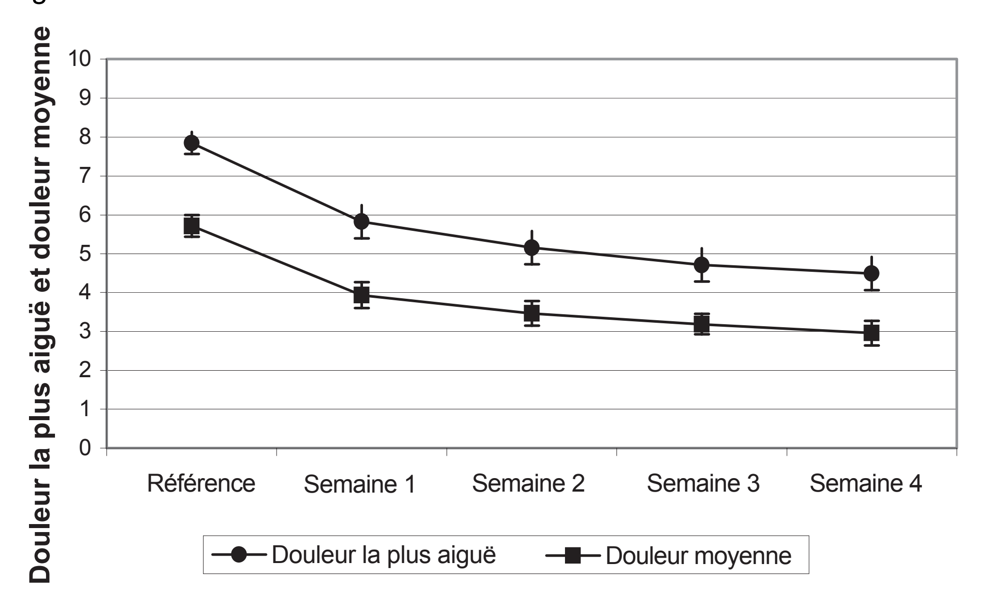


Figure 10-1. Évaluation moyenne (± ES) de la douleur maximale et moyenne sur quatre semaines après ablation par énergie HF(N = 40).

ATTENTION : *la durabilité du soulagement de la douleur au-delà de quatre semaines, après l'emploi du dispositif pour l'ablation des métastases osseuses douloureuses, n'a pas été établie.*

L'emploi d'une médication analgésique a été évaluée selon le schéma suivant : 0 = pas de médication, 1 = médication non-opioïde, 2 = médication opioïde pour douleur faible à modérée, et 3 = médication opioïde pour douleur modérée à forte. L'évaluation de la médication analgésique inclut tous les médicaments anti-douleur administrés au cours des 24 heures écoulées, que la médication soit administrée pour la douleur associée aux métastases traitées ou pour d'autres sources de douleur. Évalué selon le test de McNemar, l'emploi d'une médication n'a pas été modifié de manière significative (p = 1,0). Bien que la majorité des patients ait ressenti un soulagement de la douleur, l'emploi des analgésiques n'a pas été modifié de manière significative.

10.1.2 Résultats - Sécurité

L'évaluation des effets indésirables est également basée sur ces 45 patients.

Les effets indésirables majeurs correspondent aux complications associées potentiellement au dispositif d'ablation HF et exigeant une intervention invasive, une nouvelle hospitalisation ou un prolongement de l'hospitalisation en cours. Les effets indésirables majeurs qui se sont produits au cours de cette étude sont les suivants :

lésion nerveuse/incontinence (1 – prolongation de l'hospitalisation, possibilité de lésion nerveuse définitive) et fracture (1 – nouvelle hospitalisation, thérapie physique)

Les effets indésirables mineurs correspondent aux complications associées potentiellement au dispositif d'ablation HF et faisant l'objet d'une observation ou d'une nouvelle prescription de médicaments, mais sans requérir une hospitalisation ni une prolongation de l'hospitalisation en cours. L'effet indésirable mineur qui s'est produit au cours de cette étude était une brûlure dermique traitée par onguent et sans effets négatifs durables.

Le pourcentage global des effets indésirables des ablations HF pratiquées au cours de cette étude a été de 7 % (3 complications sur 45). La liste ci-dessous, basée sur cette étude, les autres études cliniques et les commentaires recueillis, indique les complications associées à l'ablation HF :

- Fracture
- Lésion nerveuse/incontinence
- Brûlure cutanée
- Fistule

10.2 Sélection des patients et protocole d'ablation : Métastases osseuses douloureuses

10.2.1 Sélection des patients, évaluation et planification du traitement

Cette procédure convient particulièrement pour les patients :

1. souffrant d'une douleur focalisée significative dues à des métastases osseuses et réfractaires à la thérapie standard ou, alternativement, auxquels la thérapie habituelle n'est pas applicable
2. souffrant de douleurs focalisées en un ou deux emplacements
3. ne montrant aucune évidence de fracture imminente

- **Avertissement - Il est important d'évaluer soigneusement tout patient désireux de se soumettre à cette procédure afin de détecter une fracture imminente, en particulier d'un os supportant le poids du corps. Ne réalisez pas une ablation HF des métastases d'un os porteur en présence d'un risque de fracture imminente.**
- **Avertissement - La fracture pathologique d'un os long est plus fréquente et plus grave. Les études conduites ne comprenaient pas un nombre significatif de patients porteurs de métastases impliquant des os longs ; en conséquence, ces études ne fournissent pas une évaluation précise de la fréquence des fractures survenues après le traitement des patients porteurs de métastases impliquant un os long.**

Préalablement à la procédure d'ablation, examinez le patient afin de déterminer le(s) site(s) de focalisation de la douleur. La localisation de la douleur la plus intense doit orienter la thérapie. Les images pré-opératoires doivent être mises en corrélation avec l'examen physique et les symptômes du patient afin de déterminer la surface de focalisation à prévoir pour l'ablation HF. L'importance des os environnant la ou les tumeurs doit également être évaluée pour servir à la sélection des paramètres d'ablation.

Le but de la procédure doit être l'ablation de l'interface de la tumeur avec le tissu osseux.

Le nombre des ablations effectuées varie pour chaque patient en fonction de la taille, de la forme et de l'emplacement de la lésion métastatique, dans le but de réséquer le tissu métastatique en contact avec le tissu osseux.

10.2.2 Taille, forme et emplacement des lésions

Dans l'étude décrite à la section 10.1, les métastases douloureuses réséquées avaient une taille minimale de 1 cm et maximale de 18 cm. Par conséquent, ces dimensions sont les tailles de lésion minimales et maximales recommandées pour l'emploi de ce dispositif. La suppression d'un volume dont le diamètre est inférieur à 5 cm exige généralement une ablation unique. La suppression d'un volume sphérique supérieur au volume d'ablation d'un dispositif RITA donné exige de multiples ablations se chevauchant, comme dans le cas d'ablation d'un volume non-sphérique expliqué dans la section relative aux ablations multiples (voir la section 8.4).

Dans l'étude, la plupart des lésions étaient traitées par ablations multiples en une seule session, les lésions plus étendues étant traitées au cours de plusieurs sessions d'ablation, selon la décision du médecin. Le traitement était réparti sur plus d'une session dans les cas de tumeurs étendues, envahissant ou entourant des structures critiques nécessitant une approche prudente comme, par exemple, dans le cas d'une lésion para-spinale avec implication radiculaire.

Dans le cadre de cette étude, les sites/emplacements de métastases suivants ont été traités par ablation avec succès : ilium, sacrum, paroi thoracique/côte, corps vertébral, omoplate, tibia, os pubien, talus et humérus.

10.2.3 Ablations multiples avec chevauchement

En général, pour créer un volume d'ablation supérieur à celui obtenu avec une ablation unique de 5 cm de diamètre, il est nécessaire de faire se chevaucher les ablations. Il est utile de se rappeler que le volume d'ablation créé par un déploiement complet lors d'une ablation unique est à peu près sphérique et centré sur l'embout distal du trocart du dispositif électrochirurgical.

Référez-vous à la section 8.4 pour de plus amples informations sur les ablations multiples avec chevauchement.

10.2.4 Durée d'ablation

La durée d'ablation d'une lésion dépend du volume d'ablation que le médecin décide de créer, en fonction de la taille de la lésion et de l'importance de la destruction osseuse dans la zone considérée. Les durées d'ablation les plus courtes dans la plage de durées sont requises dans les cas de tumeurs incluses dans un os, par rapport aux tumeurs montrant une destruction étendue du tissu osseux. Le tissu osseux cortical agit comme un isolant ou un accumulateur de chaleur ; par conséquent, les tumeurs incluses dans le tissu osseux exigent des durées d'ablation particulièrement réduites. Les paramètres d'ablation ont été développés par RITA Medical Systems grâce à son expérience des tissus hépatiques (ex. : explants de tissus hépatiques de bœuf, explants de tissus hépatiques de bœuf inclus dans le tissu osseux et lésions hépatiques non-résécables de patients). Pour connaître les paramètres recommandés d'ablation, veuillez vous reporter au tableau 10.1. Reportez-vous également aux figures 10-2 et 10-3 illustrant les données de tests sur banc des explants de tissus hépatiques de bœuf et des explants de tissus hépatiques de bœuf inclus dans le tissu osseux. Veuillez noter que des durées

d'ablation plus courtes peuvent être la cause d'ablations incomplètes ou de trop petite taille. Notez également que les plages de durée recommandées ici sont les mêmes que celles de l'étude décrite dans la section 10.1.

Tableau 10-1 : Plages recommandées de durée aux températures cible sélectionnées

SET POWER (W) *(Sélection de puissance)* : 150	SET TEMP (°C) *(Sélection de température)* : 100	CONTROL MODE *(MODE DE FONCTIONNEMENT)* : A

Taille finale de déploiement :	Durée à température cible (TC)
2 cm	0,1 – 3 minutes à TC à 2 cm de déploiement **TIMER (min) (Minuteur) :** 0,1 – 3
3 cm	3 – 8 minutes à TC à 3 cm de déploiement **TIMER (min) (Minuteur) :** 3 – 8
4 cm	2 – 4 minutes à TC à 3 cm de déploiement 5 – 8 minutes à TC à 4 cm de déploiement **TIMER (min) (Minuteur) :** 7 – 12
5 cm	3 – 5 minutes à TC à 3 cm de déploiement 3 – 5 minutes à TC à 4 cm de déploiement 6 –10 minutes à TC à 5 cm de déploiement **TIMER (min) (Minuteur) :** 12 – 20

Il est important de noter que dans le cas de lésions incluses dans le tissu osseux, une durée d’ablation plus longue tend à produire des ablations légèrement plus grandes. De plus, la forme des ablations tend à se développer dans la direction non-limitée (c.-à-d. dans la longueur de l’os).

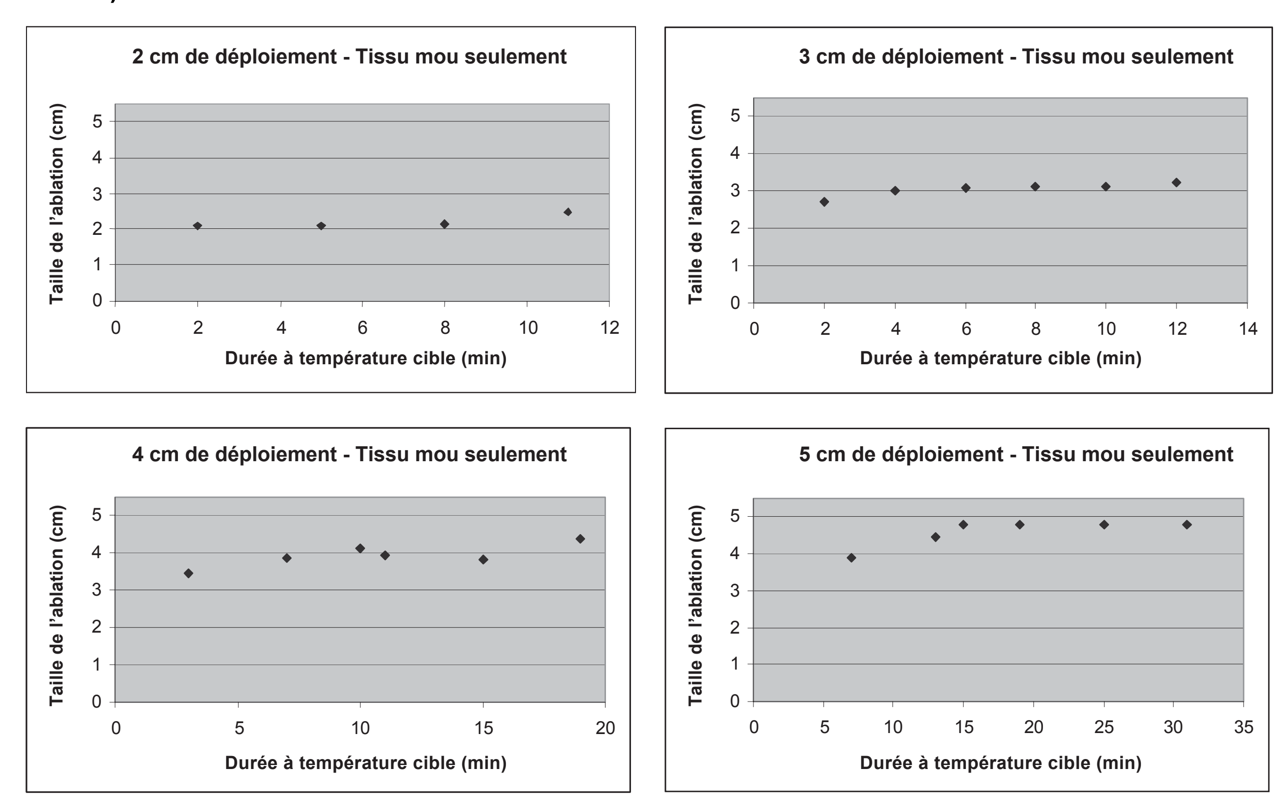
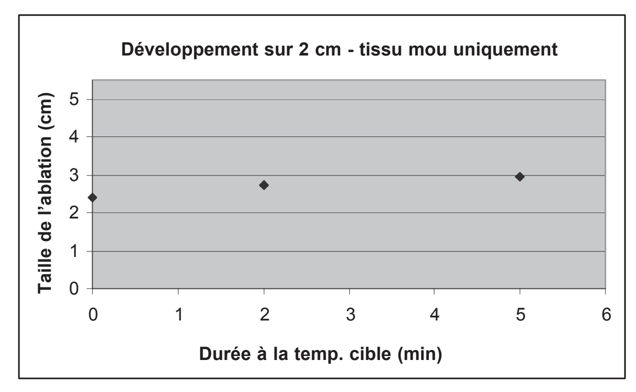
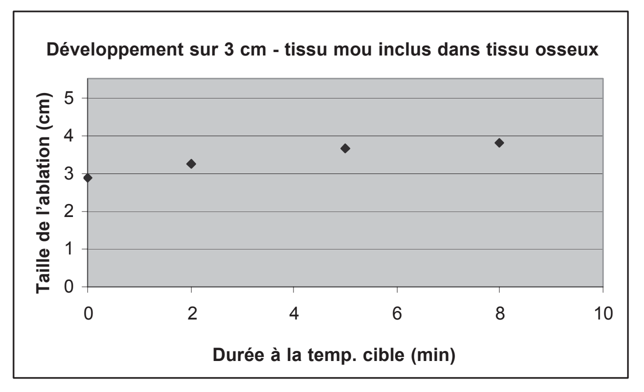


Figure 10-2 : Graphiques d’ablation testée sur banc – Tissu mou seulement





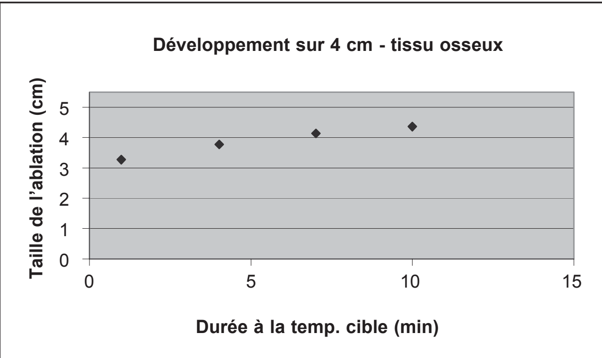


Figure 10-3 : Graphiques d'ablation testée sur banc – Tissu mou inclus dans un tissu osseux

Les résultats d'études cliniques montrent que les durées d'ablation atteignant 25 minutes pour les ablations simples et les durées d'ablation cumulant des sessions simples atteignant 120 minutes pour des ablations multiples n'ont aucune conséquence néfaste du point de vue de la sécurité.

La durée totale pour chaque intervention sera légèrement supérieure car il faut également tenir compte du temps nécessaire à l'obtention de la température cible et au repositionnement du dispositif dans les cas d'ablations multiples.

10.2.5 Proximité de structures critiques

- **Avertissement - Il est important d'évaluer soigneusement tout patient désireux de se soumettre à cette procédure afin d'évaluer la proximité des métastases par rapport aux structures critiques. Le risque de léser des structures adjacentes est inhérent à toute procédure électrochirurgicale. Assurez-vous que le dispositif est éloigné de 1 cm au moins des structures dont l'ablation n'est pas désirée. LA PROXIMITÉ DE STRUCTURES NERVEUSES EST PARTICULIÈREMENT CRITIQUE. DES COMPLICATIONS GRAVES, TELLES QUE L'INCONTINENCE, PEUVENT SE PRODUIRE SI CES STRUCTURES CRITIQUES SONT LÉSÉES AU COURS DE LA PROCÉDURE D'ABLATION HF.**

Ne pratiquez pas l'ablation d'une tumeur adjacente à des structures critiques. Les techniques suivantes devront plutôt être appliquées :

1. Répartissez la procédure d'ablation sur plus d'une session afin de pouvoir en évaluer les effets avec circonspection.

2. Si la lésion est située à proximité de structures nerveuses, employez la méthode de sédation consciente et d'informations en retour du patient pour faciliter la détermination de la proximité des structures nerveuses.

10.2.6 Mise en place de l'électrode de dispersion

- **Avertissement - Les métastases osseuses apparaissant en différents emplacements du squelette, le positionnement adéquat des électrodes de dispersion peut varier. Les électrodes de dispersion doivent être appliquées à une distance de 20 à 50 cm du site d'ablation et leur extrémité la plus longue dirigée vers le site d'ablation ciblé. Les électrodes de dispersion doivent être située à une distance équivalente de l'électrode active afin d'éviter une brûlure de la peau.**

Des exemples de mise en place des électrodes de dispersion sont illustrés dans l'atlas anatomique de **l'annexe A**.

10.2.7 Dispositifs d'accès StarBust RITA

Si vous utilisez un introducteur pour accéder au site de traitement, vérifiez que cet introducteur est isolé ou composé de matériau non-conducteur (par ex., en plastique) et assurez-vous que son diamètre intérieur est assez large pour recevoir le dispositif RITA. Le diamètre extérieur du dispositif RITA est de calibre 14 (6,4 French). *Les dispositifs d'accès StarBurst RITA sont isolés et non-conducteurs ; ils sont conçus pour recevoir le dispositif RITA.*

- **Avertissement : n'employez jamais d'introducteurs métalliques dépourvus d'isolation. L'énergie HF peut être transmise au patient, depuis l'électrode à travers l'introducteur métallique non-isolé, et lui infliger des brûlures involontaires.**

11. ENTRETIEN ET MAINTENANCE

11.1 Installation du logiciel

Si vous recevez un module logiciel séparé du générateur HF (par ex., un logiciel de mise à niveau), suivez les instructions ci-après pour l'installer. Vous aurez besoin d'un tourne-vis Phillips.

11.1.1 Retrait du module logiciel existant

Tous les générateurs HF sont livrés équipés d'un module logiciel préalablement installé. Pour installer un module logiciel différent, le module existant doit être retiré. Pour retirer le module logiciel existant :

- Arrêtez l'alimentation électrique du générateur HF au moyen du commutateur d'arrêt situé à l'arrière de l'appareil.

- Également situé à l'arrière de l'appareil se trouve un capot noir libellé « Software Module Access » *(Accès au module logiciel)* ; enlevez ce capot en dévissant les deux vis (en haut et en bas du capot) à l'aide d'un tourne-vis Philips. Retirez le capot noir.

- Au dessous du capot se trouvent le module installé et un bouton d'éjection. Appuyez sur le bouton pour éjecter le module logiciel. Retirez le module.

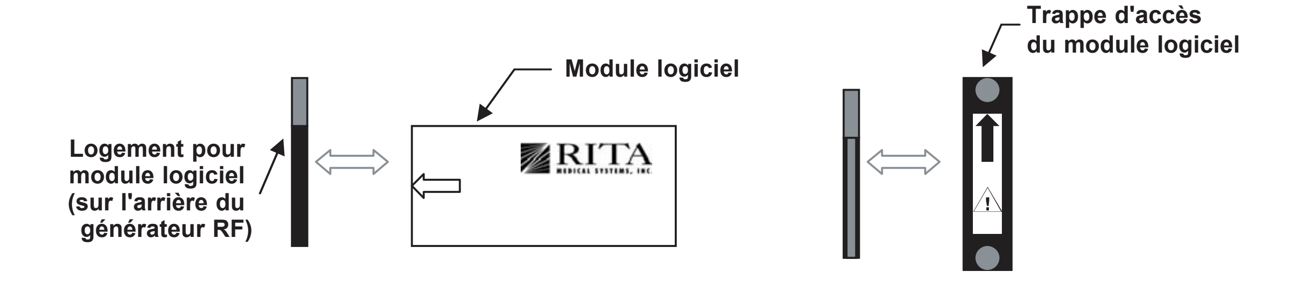
11.1.2 Installation d'un module logiciel

Pour installer un nouveau module logiciel (voir les diagrammes ci-dessous) :

- Présentez le module de telle façon que sa flèche se trouve en face de la fente d'insertion et que le libellé de l'étiquette du module soit sur le dessus à droite. Insérez le module dans la fente. Le bouton revient en position haute.

- Présentez le capot d'accès de telle façon que sa flèche pointe vers le haut. Replacez le capot au-dessus du bouton et du module nouvellement installé. Revissez les deux vis à l'aide du tourne-vis Philips.

- Mettez le générateur HF sous tension et vérifiez que le module logiciel est correctement installé (des informations s'affichent à l'écran).



Installation du module logiciel et capot d'accès au module installé

11.2 Maintenance

Le générateur HF est conçu pour un usage en local clos dans un environnement de salle d'opération/salle d'intervention dénué d'humidité. Il ne nécessite aucun entretien ni étalonnage de la part de l'utilisateur. Ce dernier ne doit jamais retirer le capot sous peine d'annuler la garantie. La maintenance et l'étalonnage doivent être confiés au Service clientèle de RITA Medical Systems, Inc. Les numéros d'appel téléphoniques sont indiqués dans le section 1.

11.3 Nettoyage et désinfection du générateur HF

Le générateur HF doit faire l'objet d'un entretien raisonnable et maintenu en parfait état de propreté et d'hygiène. Il peut être nettoyé avec un essuie-tout jetable humide, imbibé d'une solution d'alcool isopropyle à 70 %.

AVERTISSEMENT : risque d'électrocution. Ne saturez pas le générateur HF de liquides. Ne laissez pas de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne plongez pas le générateur HF dans l'eau. Arrêtez le générateur et débranchez-le de sa source d'alimentation avant le nettoyage. Ne stérilisez pas l'appareil.

ATTENTION : n'utilisez pas d'agent abrasif, caustique ou minéral. L'emploi de ce type d'agents de nettoyage peut endommager le générateur HF ou ses accessoires et annule la garantie. Toutes les connexions électriques doivent être séchées à l'air libre avant utilisation.

11.4 Vérification de l'étalonnage (facultatif)

Il n'existe aucun réglage d'étalonnage sur le générateur HF modèle 1500X. Toutefois, une série de tests d'étalonnage peut être exécutée en suivant les étapes décrites ci-dessous. La fréquence de vérification de l'étalonnage doit être conforme aux procédures internes de l'établissement hospitalier. (Si l'appareil ne répond pas aux spécifications, il doit être renvoyé à RITA Medical Systems, Inc. pour être étalonné.)

11.4.1 Configuration

Afin de simplifier la vérification, il est recommandé de créer les deux câbles suivants.

Remarque : si ces câbles sont créés, le remplacement des éléments d'origine (câble principal et électrodes de dispersion) peut s'avérer nécessaire.

1) Câble principal modifié : utilisez un câble principal RITA numéro de référence 700-101892.
   - Coupez le câble côté connecteur à neuf broches, près de ce connecteur. Conservez l'extrémité du câble munie du connecteur à 14 broches (extrémité marquée de l'image du générateur HF). Retirez environ 15 cm de la gaine extérieure en silicone. Veillez à ne pas endommager l'isolation individuelle des fils. Attachez ensemble les deux fils de calibre AWG 24. Ces fils sont ceux des lignes HF du câble principal. Court-circuitez ces deux fils et placez à leur extrémité un connecteur compatible avec votre matériel de mesure/d'analyse de la puissance.

- Taillez la gaine tressée entourant les fils du thermocouple. Dénudez les sept fils du thermocouple de calibre AWG 30. Retirez l'isolation de l'extrémité. Attachez ces fils ensemble et soudez-les à l'extrémité. Isolez électriquement l'extrémité de cet assemblage avec un morceau de tube thermo-rétractable ou un matériau équivalent.

2) Câble de retour : Utilisez quatre électrodes de retour (coussinets de dispersion), numéro de référence RITA 700-101441. Coupez les câbles à proximité des électrodes. Jetez les électrodes. Retirez l'isolation de l'extrémité de ces câbles. Mettez les extrémités en court-circuit et placez au bout un connecteur compatible avec votre matériel de mesure de la puissance.

Afin d'améliorer la régularité de la mesure de l'impédance et de la puissance, il est conseillé de rassembler et d'attacher les câbles en plusieurs points dans leur longueur (le câble principal modifié et le câble de retour).

11.4.2 Vérification de l'impédance

Raccordez le câble principal modifié au port de périphérique du générateur HF modèle 1500X. Connectez l'autre extrémité à la borne active de l'équipement de mesure. **Vérifiez que l'équipement de mesure est étalonné.** Connectez le câble de retour au port de retour du générateur. Raccordez l'autre extrémité de l'assemblage du câble de retour au port de retour de l'équipement de mesure. Réglez la charge de l'analyseur entre 50 et 100 ohms. Mettez le générateur HF sous tension et sélectionnez le mode POWER (P). Relevez le résultat de l'impédance sur l'écran du générateur HF. Il doit être égal au réglage de l'impédance de l'analyseur +/- 20 %.

11.4.3 Vérification de la puissance de sortie

Utilisez la configuration ci-dessus et réglez la puissance de sortie du générateur HF entre 100 et 150 watts. Mettez l'alimentation HF sur ON *(Marche)*. Attendez que la puissance de sortie atteigne la valeur indiquée et laissez-la se stabiliser pendant quelques secondes. Relevez la puissance affichée dans la fenêtre Delivered Power *(Puissance libérée)* du générateur HF. Elle doit être égale au résultat de l'analyseur +/- 10 %.

11.4.4 Vérification du minuteur

Conservez la configuration ci-dessus ; arrêtez puis remettez le générateur HF sous tension. Placez l'appareil en mode POWER (Puissance). Réglez le minuteur sur 2 minutes et la puissance sur 10 watts. À l'aide d'un chronomètre étalonné, mesurez le temps écoulé à partir du moment où le générateur HF est mis sous tension jusqu'à ce que l'appareil passe en cycle COOL DOWN *(Refroidissement)*. La durée obtenue doit être égale au réglage du générateur +/- 5 %.

11.4.5 Vérification de la température

Raccordez le câble principal modifié au port de périphérique du générateur HF. Mettez le générateur sous tension. Une fois l'auto-test terminé, placez le système en mode AVERAGE OF ALL *(Moyenne de toutes)*. Placez un thermomètre étalonné tout près de l'extrémité du thermocouple du câble modifié de l'appareil. Attendez que l'extrémité du câble et le thermomètre atteignent un équilibre thermique. Relevez les cinq résultats de

température du dispositif sur le générateur HF. Ils doivent être égaux à la température du thermomètre de référence +/- 3 °C.

Placez le thermomètre et l'extrémité du thermocouple du câble principal modifié dans un verre contenant de l'eau entre 80 et 100 °C. **N'insérez pas la borne HF du câble modifié dans l'eau.** Attendez que l'extrémité du câble et le thermomètre de référence atteignent un équilibre thermique. Relevez les résultats de température sur l'écran du générateur HF. Les cinq températures doivent être égales à la température du thermomètre de référence +/- 3 C.

12. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Modes de fonctionnement	Puissance constante, Température constante ou Ablation du trajet
Puissance de sortie	250 W * entre 25 et 60 Ω. La puissance diminue en dehors de cette plage d'impédances (voir les figures 1 et 2). La précision de la fréquence (25 – 150 Ω) est de ± 20 % ou 2 W, selon la valeur la plus élevée. * Le logiciel contrôle la puissance maximale permise. Le logiciel de ce générateur HF admet un maximum de 200 W en mode Infusion [disponible uniquement avec le logiciel version 5.26 ou supérieure] et 150 W en mode ATC et Power.
Plage d'impédances	Plage maximale de 10 à 500 Ω. En dehors de cette plage, l'énergie HF ne peut pas être activée. Une fois l'énergie HF activée, cette plage va de 10 à 999 Ω.
Précision de mesure de l'impédance	± 20 %
Précision de mesure de la température	± 3 °C de 15 à 125 °C ± 5 °C sous 15 °C et au dessus de 125 °C
Fréquence de fonctionnement	460 kHz, ± 5 %
Alimentation électrique	100 - 240 V, 50 - 60 Hz, alimentation à permutation automatique
Tension efficace de sortie	135 VRMS de 100 Ω à 250 W * 122 VRMS de 100 Ω à 150 W * * Le logiciel contrôle la puissance maximale permise. Le logiciel de ce générateur HF admet un maximum de 200 W en mode Infusion [disponible uniquement avec le logiciel version 5.26 ou supérieure] et 150 W en mode ATC et Power.
Tension nominale des accessoires	Les accessoires sont évalués en fonction de la tension de sortie maximale, comme indiqué à la figure 3.
Fusibles	Deux fusibles de 6,3 ampères et 250 volts (contenus dans le module d'entrée de l'alimentation du panneau arrière)
Puissance nominale d'entrée	600 VA
Dimensions	14,75" x 17,0" x 5,25" (largeur x longueur x hauteur) (37,5 cm x 43 cm x 13,5 cm)
Poids	23 lbs. (10 kg)
Commandes	Power on/off *(Alimentation-Marche / Arrêt)*, RF on/off *(HF- Marche / Arrêt)*, Control Mode Set *(Sélection du mode de fonctionnement)*, Target Temperature Set *(Sélection de la température cible)*, Power Set *(Sélection de la puissance)*, Time of Energy Delivery Set *(Sélection de la durée de libération d'énergie)*, Activate/Deactivate Temperature sensors *(Capteurs de température-Activé / Désactivé)*, Track Ablation On/Off *(Ablation du trajet- Marche / Arrêt)*
Affichages	Target Temperature *(Température cible)*, Power Setting *(Sélection de la puissance)*, Timer *(Minuteur)*, Delivered Power *(Puissance libérée)*, Time that RF is delivered *(Durée de la libération d'énergie HF)*, Impedance *(Impédance)*, Temperatures for all Device and Auxiliary Probe Thermocouples *(Températures pour tous les thermocouples de sondes auxiliaires et de dispositifs)*,

	Message Center *(Centrale de messages)*.
Connexions	Port pour pédale, port pour câble principal *(connecteur polarisé à 14 broches relié aux électrodes avec thermocouples)*, ports pour électrodes de dispersion, port de données RS232, port pour sonde auxiliaire *(connecteur à 6 broches)*, module d'entrée d'alimentation. Module logiciel.
Protection	Classe 1, à l'épreuve de la défibrillation – Type BF pour fonctionnement continu normal. Ce matériel ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène, l'oxyde nitreux.
Ports série RS-232	9600 bauds, 8 bits, sans parité, 1 bit d'arrêt, connecteur DB-9
Transport et stockage	Températures : -20 °C à + 50 °C Taux d'humidité : de 20 à 85 %, sans condensation
Conformité aux normes	UL 2601, CEI 601-1, CEI 601-1-2, CEI 601-2-2.

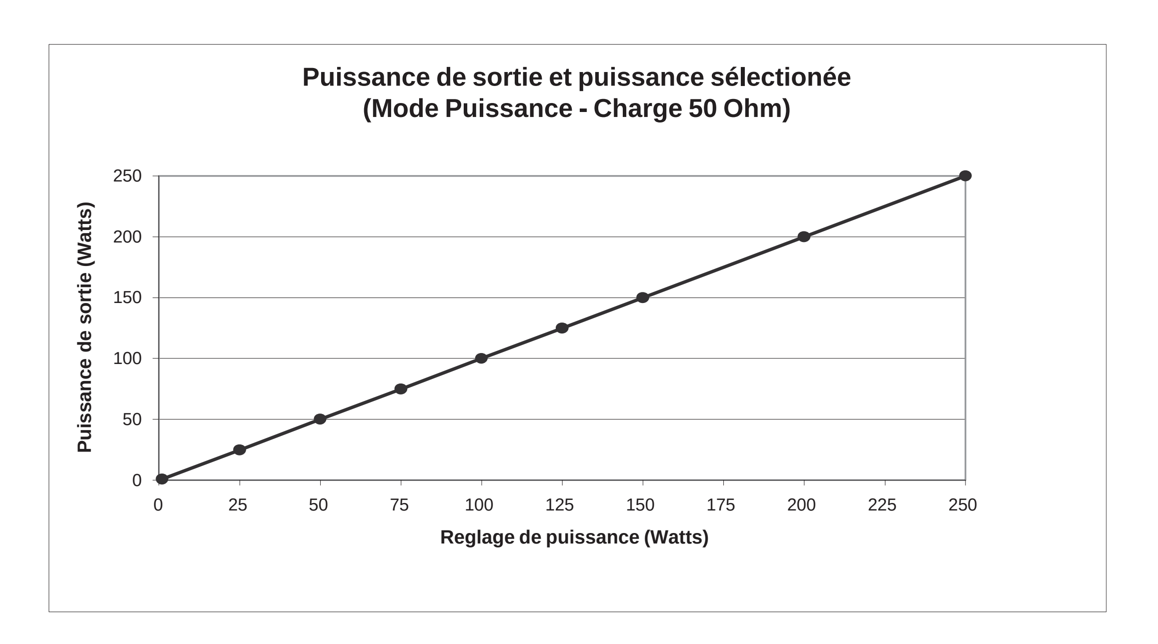


Figure 1. Puissance de sortie et puissance sélectionnée

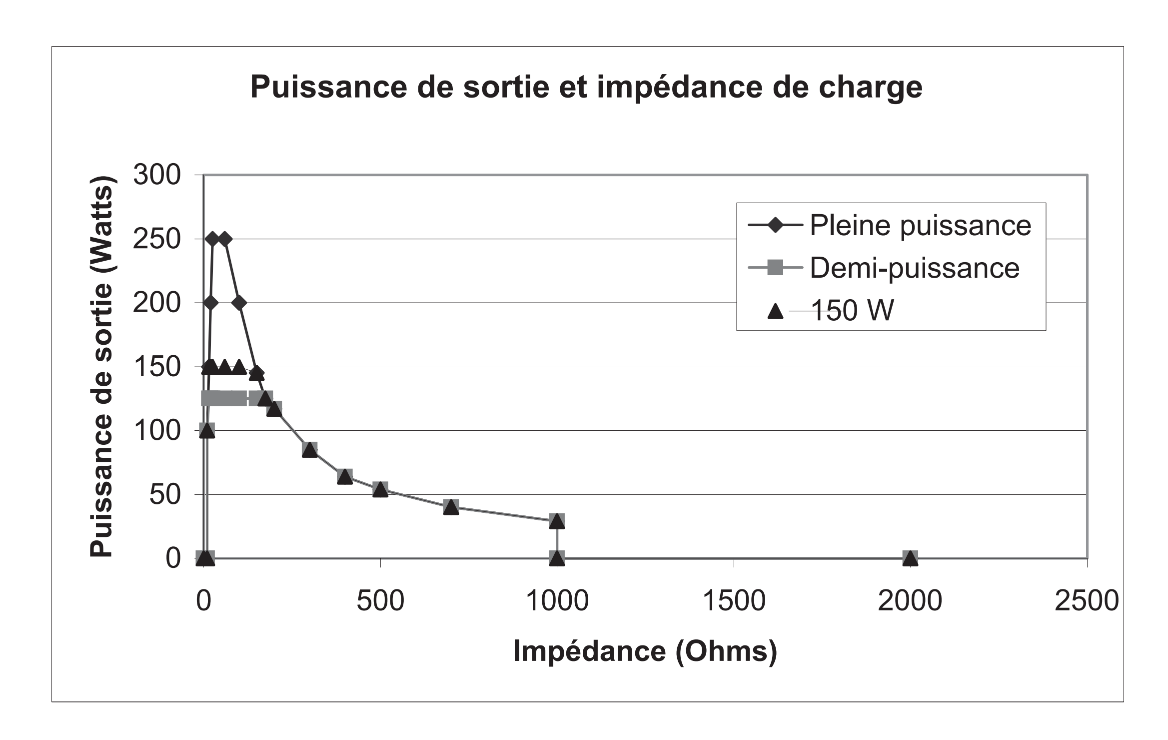


Figure 2. Puissance de sortie et impédance de charge

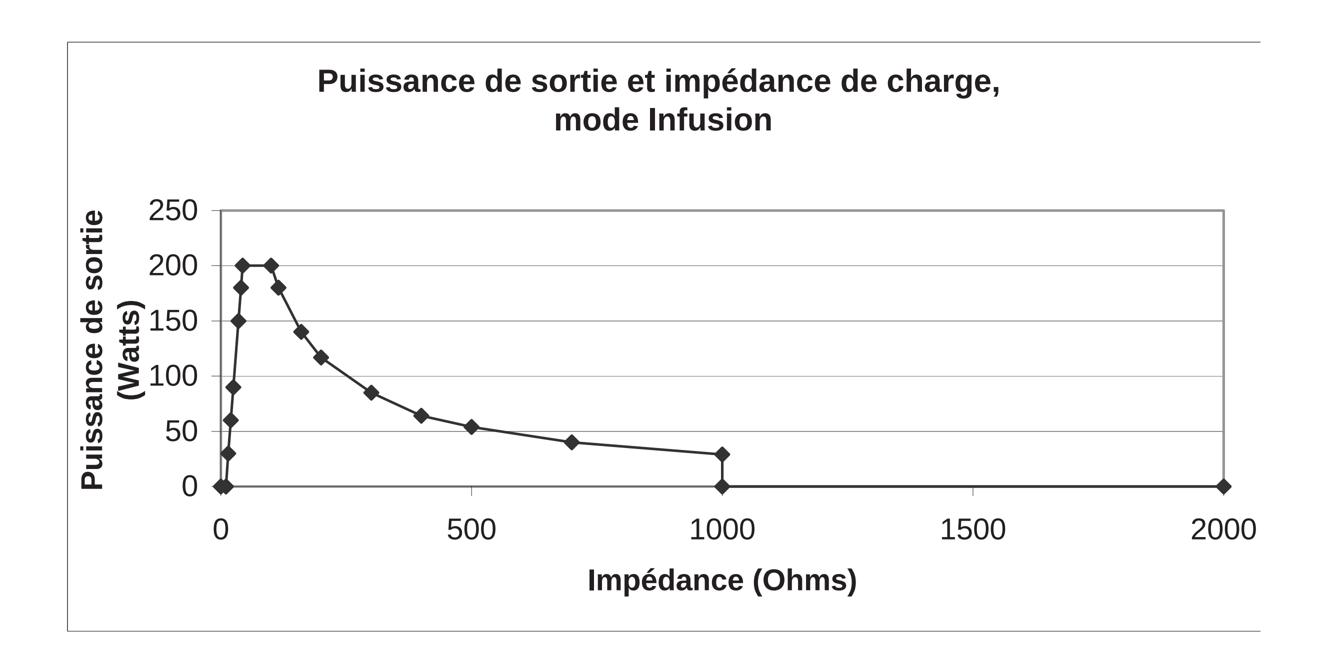


Figure 3. Puissance de sortie et impédance de charge, mode Infusion
(Le mode Infusion est disponible sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel)

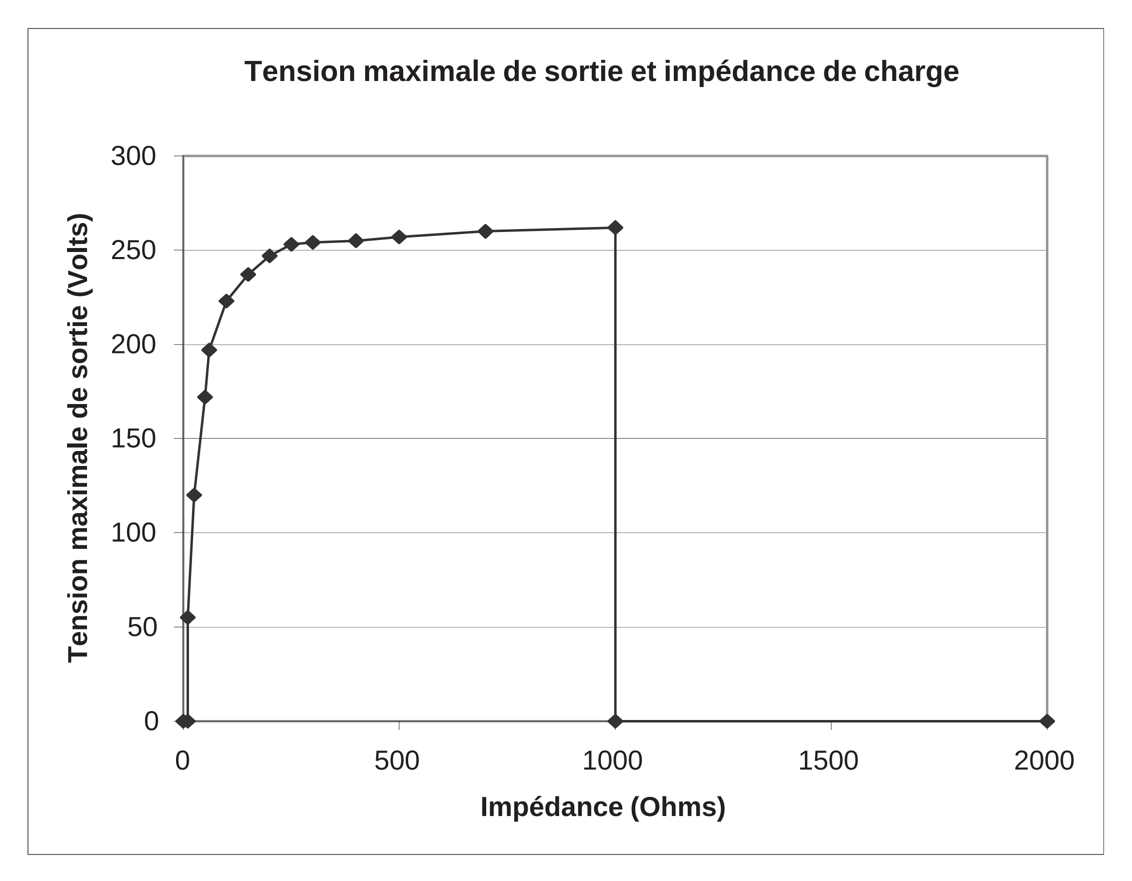


Figure 4. Tension maximale de sortie et impédance de charge

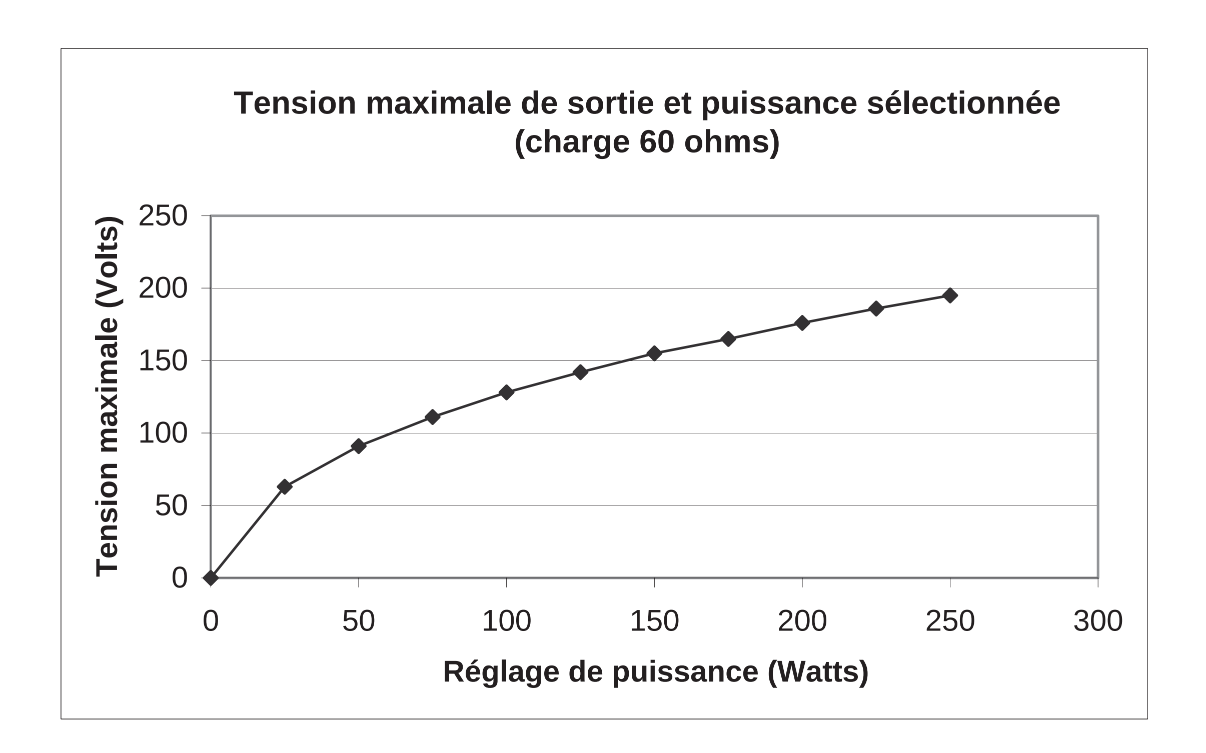


Figure 5. Tension maximale de sortie et puissance sélectionnée (charge 60 ohms)

EXPLICATION DES SYMBOLES

- Remplacer les fusibles comme indiqué (2X T6. 3A 250V)
- Équipement BF - Anti-défibrillation
- Equipotentialité
- Sélection automatique du mode de fonctionnement
- Affichage et régulation des durées
- ON (Marche)
- OFF (Arrêt)
- HF Marche/Arrêt
- Pédale
- Dispositif
- Augmenter un réglage
- Diminuer un réglage

- Le symbole CE indique que le dispositif est conforme à la directive 93/42/EEC du Conseil relative aux appareils médicaux.
- Attention, consulter la documentation jointe
- Courant alternatif
- Affichage et réglage de la température
- Radiation non-ionisante
- Affichage et réglage de la puissance
- Ablation du trajet Marche/Arrêt
- Électrode neutre isolée De la prise de terre en Haute fréquence (F)
- Affichage de l'impédance tissulaire
- Électrode de dispersion/de retour
- Sonde auxiliaire

RELATIF A L’ÉLECTROCUTION, A L’INCENDIE
ET AUX RISQUES MÉCANIQUES SEULEMENT
CONFORME AUX NORMES UL2601-1/CAN/CSA C22.2 NO.601.1
IEC 60601-2-2
58HK



V	Volts
Hz, kHz	Hertz, Kilohertz
A	Amps
W	Watts
Ω	Ohms
°C	Degrés Celsius
min	Minutes

13. DÉPANNAGE

13.1 Messages de dépannage de l'écran du générateur HF

13.1.1 Messages de dépannage de l'auto-test

Les messages suivants peuvent apparaître si l'auto-test du générateur HF échoue :

Affichage à cristaux liquides	Solution
« SOFTWARE MODULE NOT CONNECTED TURN POWER OFF » *(Module logiciel non-connecté – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension. Vérifiez que le module logiciel est bien inséré avec le côté correct sur le dessus (voir le symbole de flèche) et que le capot est bien fermé. Remettez le générateur sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM FAILURE 1 TURN POWER OFF » *(Défaillance système 1 – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM FAILURE 2 TURN POWER OFF » *(Défaillance système 2 – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM FAILURE 3 TURN POWER OFF » *(Défaillance système 3 – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM FAILURE 4 TURN POWER OFF » *(Défaillance système 4 – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM FAILURE 5 TURN POWER OFF » *(Défaillance système 5 – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM TEMP TOO HIGH » *(Temp. système trop élevée)*	Laissez l'appareil sous tension. Vérifiez que les orifices de ventilation du générateur HF (en bas et en haut de l'appareil) ne sont pas obstrués. Écoutez afin de déterminer si les ventilateurs tournent. S'ils ne tournent pas, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM FAILURE 6 TURN POWER OFF » *(Défaillance système 6 – Mettre hors tension)*	Mettez l'appareil hors tension, contactez le Service clientèle.
« AMBIENT TEMP OUT OF RANGE » *(Temp. ambiante hors sélection)*	Attendez que le système soit à la température de la pièce, puis mettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.

13.1.2 Messages de dépannage pendant l'utilisation

Les messages suivants peuvent apparaître pendant l'utilisation du générateur HF :

Affichage à cristaux liquides	Solution
« NO DEVICE PRESENT » *(Aucun dispositif)*	Vérifiez que le dispositif est correctement connecté sur le port correspondant. Si le problème persiste, utilisez un autre dispositif ou un autre câble. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« TARGET TEMP NOT REACHED » *(Temp. cible non-atteinte)*	La température cible n'a pas été atteinte dans les 10 minutes suivant le lancement de la libération d'énergie HF en mode ATC. La température cible n'a pas été atteinte au cours des 30 minutes suivant le lancement de la libération d'énergie HF en mode Infusion manuel ou des 15 minutes en mode Infusion automatisé.* Voir les solutions de dépannage dans la section 12.2 ci-dessous ou dans l'encart du dispositif. *Le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.
« TARGET TEMPERATURE LOST » *(Température cible perdue)*	Les températures sont passées en dessous de la température cible. Voir les solutions de dépannage dans la section 12.2 ci-dessous.
« RF WAS TURNED OFF » *(HF arrêtée)*	L'utilisateur a arrêté manuellement l'énergie HF. Pour remettre en marche la libération d'énergie, appuyez sur la touche RF ON/OFF *(HF Marche/Arrêt)* ou sur la pédale.
« IMPEDANCE TOO HIGH » *(Impédance trop élevée)*	L'impédance est en dehors de la plage autorisée et l'énergie HF ne peut pas être libérée. Voir les solutions de dépannage dans la section 12.2 ci-dessous. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« IMPEDANCE TOO LOW » *(Impédance trop basse)*	L'impédance est en dehors de la plage autorisée et l'énergie HF ne peut pas être libérée. Vérifiez la configuration du système. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« IMPEDANCE TOO HIGH – RF SHUT OFF » *(Impédance trop élevée - HF arrêtée)*	Pendant la libération d'énergie HF, l'impédance est sortie de la plage autorisée. Voir les solutions de dépannage dans la section 12.2 ci-dessous.
« IMPEDANCE TOO LOW – RF SHUT OFF » *(Impédance trop basse - HF arrêtée)*	Pendant la libération d'énergie HF, l'impédance est sortie de la plage autorisée. Voir les solutions de dépannage dans la section 12.2 ci-dessous.
« SYSTEM TEMP TOO HIGH » *(Temp. système trop élevée)*	Laissez l'appareil sous tension. Vérifiez que les orifices de ventilation du générateur HF (en bas et en haut de l'appareil) ne sont pas obstrués. Écoutez afin de savoir si les ventilateurs tournent. S'ils ne tournent pas, contactez le Service clientèle.

READY INFUSION MODE* *(Prêt Mode Perfusion)* « RF DELIVERY TIMED OUT – RF SHUT OFF » *(Durée de libération HF écoulée – HF arrêtée)*	L'énergie HF a été automatiquement arrêtée car la température cible (en mode Infusion manuel*) a été maintenue pendant une durée supérieure à 5 minutes. En mode Infusion, le dispositif StarBurst XLi est employé. Cela signifie que lorsque la température cible est atteinte, vous devez soit déployer le dispositif à l'étape suivante soit arrêter la libération d'énergie HF, si vous êtes au stade de déploiement final. * Le mode Infusion (Perfusion) est disponible uniquement sur les générateurs HF équipés de la version 5.26 ou supérieure du logiciel.

Pendant l'emploi du générateur HF, les tests suivants sont effectués. S'ils échouent, les messages indiqués ci-dessous s'affichent à l'écran :

Affichage à cristaux liquides	Solution
« SYSTEM ERROR 7 TURN POWER OFF » *(ERREUR SYSTEME 7- METTRE HORS TENSION)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM ERROR 3 TURN POWER OFF » *(ERREUR SYSTEME 3- METTRE HORS TENSION)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM ERROR 8 TURN POWER OFF » *(ERREUR SYSTEME 8- METTRE HORS TENSION)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM ERROR 6 TURN POWER OFF » *(ERREUR SYSTEME 6- METTRE HORS TENSION)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM ERROR 10 TURN POWER OFF » *(ERREUR SYSTEME 10- METTRE HORS TENSION)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.
« SYSTEM ERROR 11 TURN POWER OFF » *(ERREUR SYSTÈME 11- METTRE HORS TENSION)*	Mettez l'appareil hors tension, puis remettez-le sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle.

13.2 Options des modes Infusion *(Perfusion)* automatisés

13.2.1 Faire progresser manuellement les stades d'une ablation

S'il le souhaite, l'utilisateur peut faire progresser manuellement les différents stades du mode Infusion automatisé. Pour ce faire, **appuyez sur la touche Control mode** *(Mode de fonctionnement)*. Chaque fois que la touche Mode est pressée, le générateur HF avance au stade suivant de l'ablation pour ce mode de perfusion. Le changement de stade est affiché à l'écran.

13.2.2 Passer d'un mode Infusion automatisé à un autre

S'il le souhaite, l'utilisateur peut passer d'un mode Infusion automatisé à un autre (par ex., passer du mode Infusion : ablation de 4 cm au mode Infusion : ablation de 5 cm). Pour ce faire, **appuyez sur la touche RF ON/OFF *(HF Marche /Arrêt)* pour arrêter l'énergie HF**. **Appuyez sur la touche Control Mode *(Mode de fonctionnement)* pour sélectionner un nouveau mode Infusion.**

13.3 Utilisation du générateur HF avec les dispositifs modèle 30, modèle 70, StarBurst et StarBurst XL

- **Si la température cible n'est pas atteinte dans les 3 minutes, quel que soit le déploiement :**
  Augmentez la puissance de 20 W.

- **Si une température est très différente des autres :**
  Si une température est très basse mais que l'impédance est comprise entre 35 et 100 ohms, vous n'avez pas besoin d'intervenir.
  Si elle est très basse et que l'impédance est très élevée (>100 ohms) ou très basse (<35 ohms), il est conseillé de retirer la température basse de l'algorithme.
  Si elle est très élevée et que l'impédance est comprise entre 35 et 100 ohms, il est conseillé de retirer la température élevée de l'algorithme pour permettre à la puissance d'augmenter les autres températures.

- **Si l'impédance est élevée (>100 ohms) :**
  Si elle est élevée au début de l'intervention, vérifiez le placement des électrodes de dispersion et assurez-vous que le dispositif est entièrement déployé en fonction de la taille de l'ablation désirée.
  Si elle est élevée pendant l'intervention, il est possible de baisser la température cible, de retirer la température la plus basse ou de rétracter le déploiement et faire pivoter le dispositif.
  Si la puissance est également élevée, vous pouvez la diminuer.
- **Si l'impédance dépasse les limites et que la puissance HF s'arrête ou ne peut pas être démarrée :**
  Si cela se produit au début de l'ablation, vérifiez tous les branchements et redémarrez.
  Si cela se produit au milieu d'une ablation et que l'impédance a augmenté progressivement, vous pouvez retirer le réseau d'électrodes, effectuer une rotation de 45 degrés, redéployer et continuer l'ablation.
  Si cela se produit au milieu d'une ablation et que l'impédance a augmenté brusquement, vérifiez toutes les connexions puis vous pouvez effectuer une rotation de 45 degrés et continuer l'ablation.
  Si cela se produit en fin d'ablation, vérifiez les températures de refroidissement pour déterminer si la poursuite de l'ablation est nécessaire.

- **Si les températures de refroidissement sont basses :**
  Vous pouvez décider de poursuivre l'ablation pendant 5 minutes supplémentaires.

- **Si la rétraction du déploiement est difficile :**
  Utilisez une perfusion de sérum physiologique et déplacez l'aiguille d'avant en arrière pour la détacher du tissu cuit. Vous pouvez également nettoyer le réseau entre les ablations afin d'éviter une rétraction difficile.

* Pour des directives de dépannage concernant les dispositifs StarBurst XLi, reportez-vous à l'encart contenu dans l'emballage

14. GARANTIE

LIMITATION DE GARANTIE DES PRODUITS RITA

(Cette garantie s'applique à tous les produits RITA y compris les générateurs HF et les accessoires. Le terme « Acquéreur » tel qu'il est utilisé ici renvoie à toute personne physique ou morale ayant acquis un produit RITA directement auprès de RITA Medical Systems, Inc. ou de son représentant agréé.)

1) RITA Medical Systems, Inc. s'engage à réparer et à remplacer (à sa seule discrétion) tout produit RITA vendu par ses soins, s'il a été prouvé que ce matériel présente un vice matériel ou de fabrication et si RITA Medical Systems, Inc. en a été notifié par écrit avant la date d'expiration du produit, le cas échéant, ou avant la date indiquée sur la carte de garantie accompagnant le produit. Si le produit n'a pas de date d'expiration ou si aucune carte de garantie n'est disponible, l'obligation de réparation ou de remplacement du produit incombant à RITA Medical Systems, Inc. ne pourra s'étendre au-delà de 12 mois à partir de la réception de ce produit par la personne physique ou morale qui a acheté le produit à l'origine, directement auprès de RITA Medical Systems, Inc. Le seul et exclusif recours de l'Acquéreur auprès de RITA Medical Systems, Inc. et la seule et exclusive responsabilité de RITA Medical Systems, Inc. sont la réparation ou le remplacement du produit RITA, conformément à cette garantie limitée.

2) Les produits RITA ne contiennent aucune pièce réparable par l'utilisateur. Lorsqu'une réparation s'avère nécessaire, les produits doivent être renvoyés avec l'autorisation préalable par écrit de RITA Medical Systems, Inc. Cette autorisation doit comporter un numéro d'autorisation de retour de matériel émis par le Service clientèle de RITA Medical Systems, Inc. Les frais d'expédition et de transport éventuellement associés au renvoi du produit défectueux à RITA Medical Systems, Inc. incombent à l'Acquéreur. Si le produit RITA est reconnu comme défectueux par RITA Medical Systems, Inc. à sa seule discrétion, les frais d'expédition et de transport seront remboursés à l'Acquéreur par RITA Medical Systems, Inc.

3) À l'exception des garanties limitées expresses énoncées dans la Section 1 ci-dessus, RITA Medical Systems, Inc. n'accorde aucune autre garantie expresse ou implicite, de fait ou par l'application d'une loi, statutairement ou de toute autre manière. RITA Medical Systems, Inc. dénie spécifiquement toute garantie implicite portant sur la qualité, la qualité marchande, l'adéquation à un but particulier ou la non-contrefaçon.

4) En vertu de ces garanties, la responsabilité de RITA Medical Systems, Inc. est limitée au remboursement du prix payé par l'Acquéreur ou à la réparation ou au remplacement du produit. RITA Medical Systems, Inc. ne pourra en aucun cas être tenue pour responsable du coût d'acquisition de produits de substitution encouru par l'Acheteur ou de dommages spéciaux, accidentels ou consécutifs pour rupture de garantie.

5) RITA Medical Systems, Inc. dénie toute responsabilité expresse ou implicite en cas :

   a) de réparations ou de modifications effectuées par du personnel n'appartenant pas à RITA Medical Systems, Inc. ou par un service de réparation non agréé par RITA Medical Systems, Inc ;

   b) d'utilisation d'une manière ou selon une procédure médicale autre que celle pour laquelle le produit a été conçu.

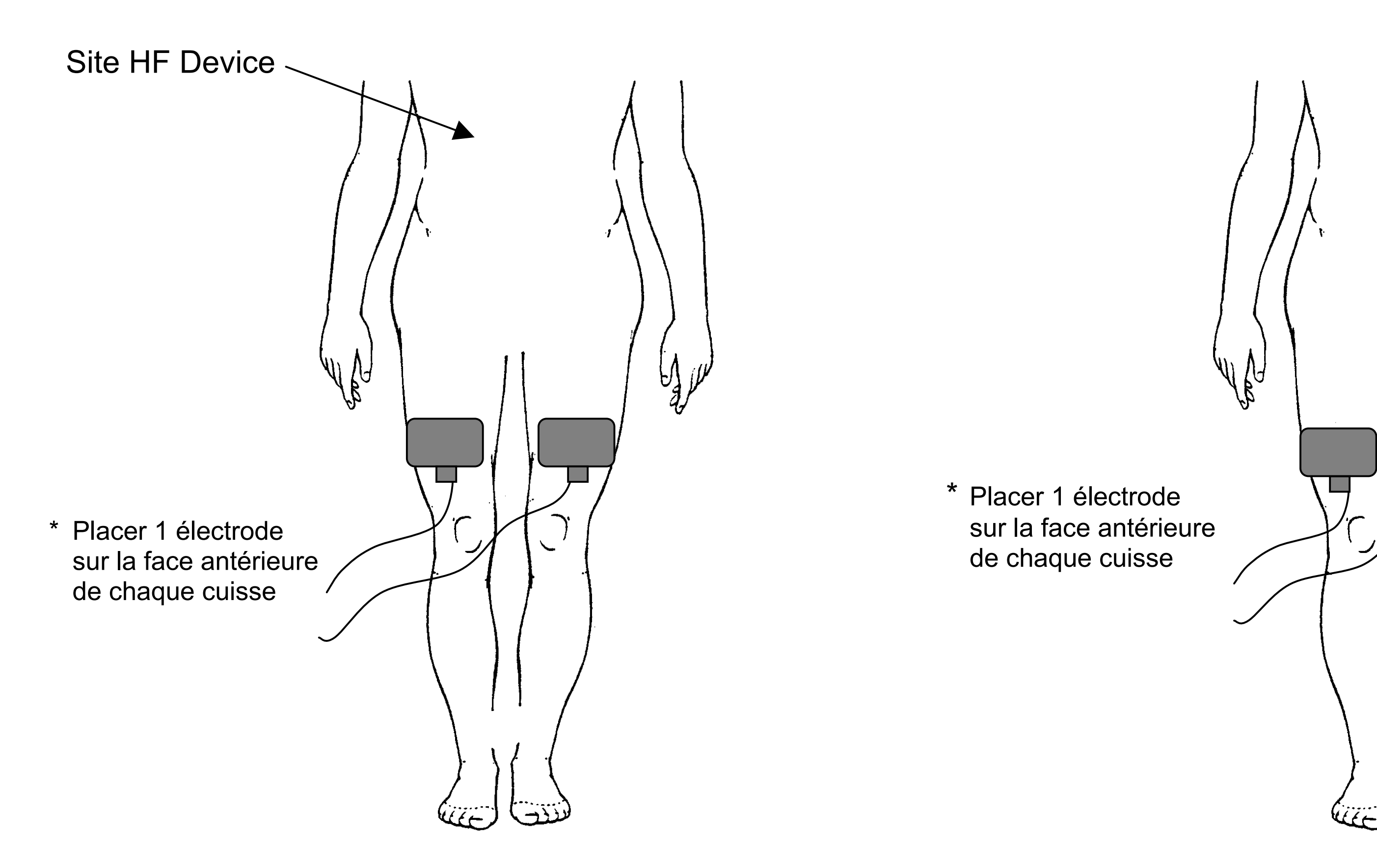
   L'un ou l'autre de ces cas annulerait la garantie.

ANNEXE A :

ATLAS ANATOMIQUE - Guide de positionnement des électrodes de dispersion

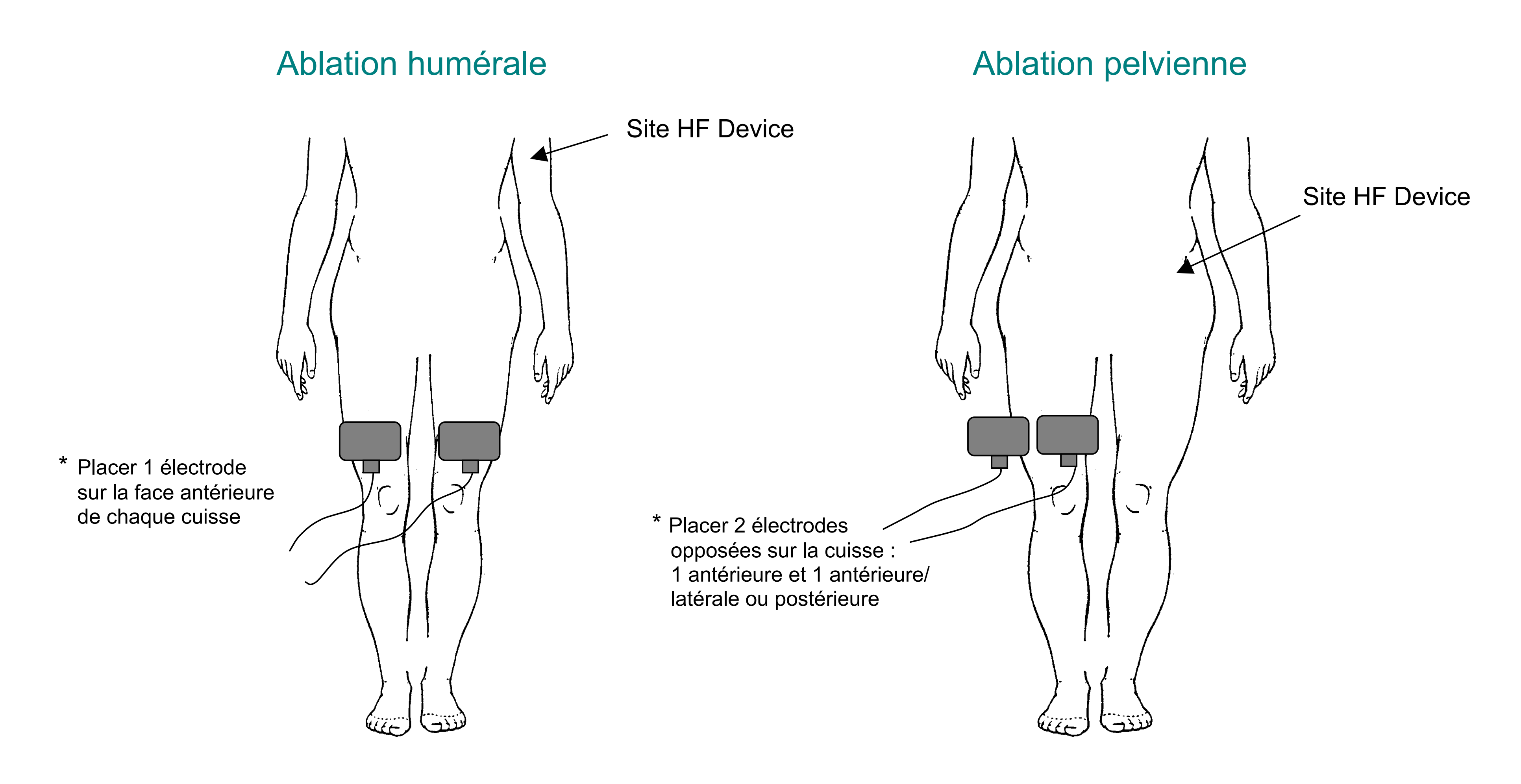
Ablation hépatique

Ablation costale



* Dans cet exemple, il est supposé que l’ablation est pratiquée alors que le patient est en position dorsale. Dans le cas contraire, les électrodes doivent être mises en place sur la face postérieure de chaque cuisse.

Mise en garde : Il existe toujours un risque de brûlure au niveau de l’électrode lors de l’utilisation d’un dispositif électrochirurgical. Les présentes recommandations de positionnement tendent à éviter des brûlures éventuelles, toutefois, il n’existe aucune garantie que des brûlures ne se produiront pas. Pour des instructions, des avertissements, des consignes détaillés et la description des effets indésirables éventuels, veuillez vous référer au manuel d’utilisation et aux encarts contenus dans l’emballage du dispositif.



* Dans cet exemple, il est supposé que l’ablation est pratiquée alors que le patient est en position dorsale. Dans le cas contraire, les électrodes doivent être mises en place sur la face postérieure de chaque cuisse.

Mise en garde : Il existe toujours un risque de brûlure au niveau de l’électrode lors de l’utilisation d’un dispositif électrochirurgical. Les présentes recommandations de positionnement tendent à éviter des brûlures éventuelles, toutefois, il n’existe aucune garantie que des brûlures ne se produiront pas. Pour des instructions, des avertissements, des consignes détaillés et la description des effets indésirables éventuels, veuillez vous référer au manuel d’utilisation et aux encarts contenus dans l’emballage du dispositif.

Ablation spinale

Site HF

Électrodes placées
postérieurement
(1 sur chaque cuisse)

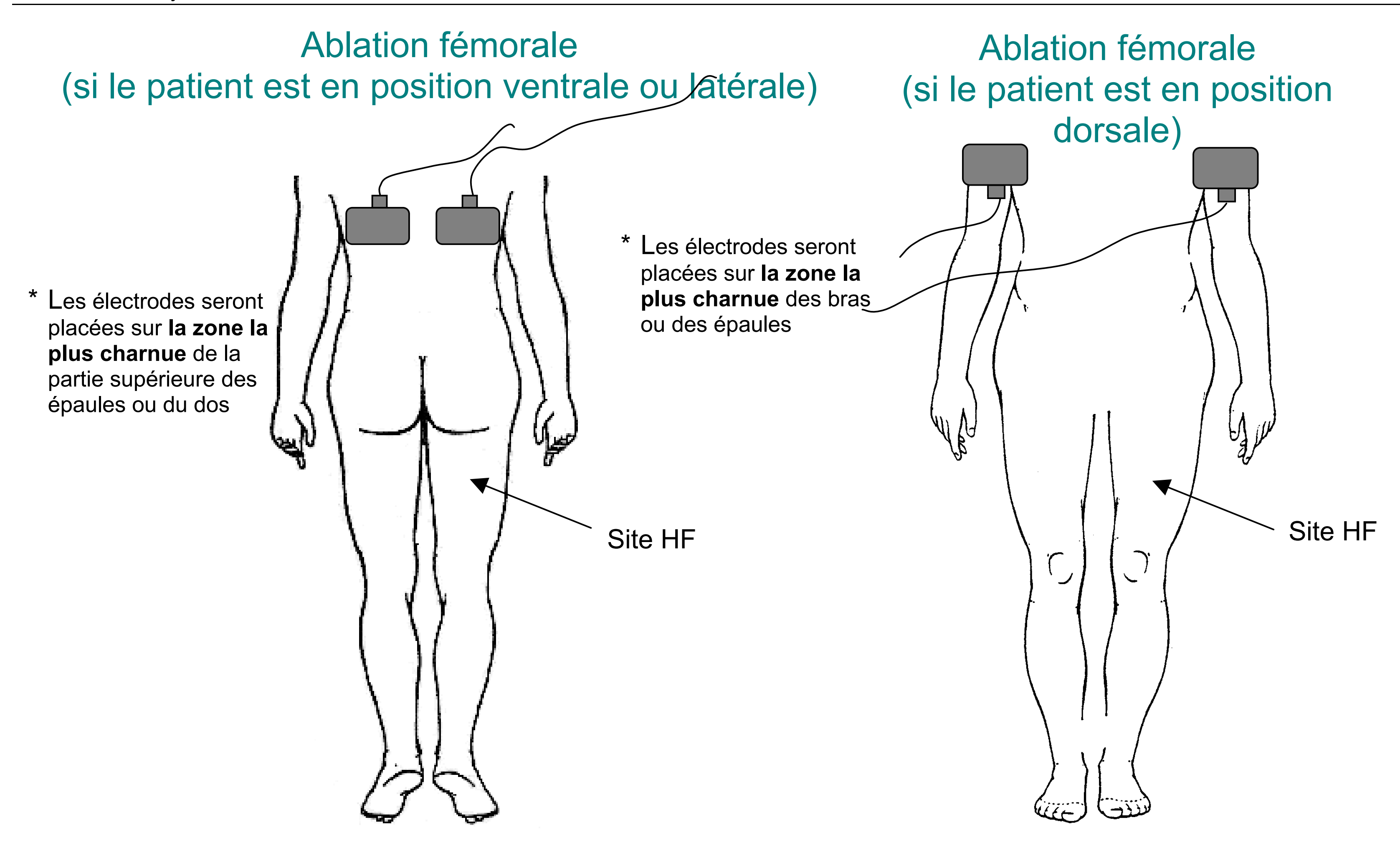
Ablation sacrale

Site HF

* Électrodes placées
postérieurement
(1 sur chaque mollet)

* Lorsque les électrodes sont placées sur les mollets, vérifiez qu'il n'y a pas d'autres électrodes placées sur le trajet de l'énergie HF (entre le dispositif HF et les électrodes de dispersion).

Mise en garde : Il existe toujours un risque de brûlure au niveau de l'électrode lors de l'utilisation d'un dispositif électrochirurgical. Les présentes recommandations de positionnement tendent à éviter des brûlures éventuelles, toutefois, il n'existe aucune garantie que des brûlures ne se produiront pas. Pour des instructions, des avertissements, des consignes détaillés et la description des effets indésirables éventuels, veuillez vous référer au manuel d'utilisation et aux encarts contenus dans l'emballage du dispositif.



* Prendre soin de ne pas placer les électrodes au-dessus de protubérances osseuses.

Mise en garde : Il existe toujours un risque de brûlure au niveau de l'électrode lors de l'utilisation d'un dispositif électrochirurgical. Les présentes recommandations de positionnement tendent à éviter des brûlures éventuelles, toutefois, il n'existe aucune garantie que des brûlures ne se produiront pas. Pour des instructions, des avertissements, des consignes détaillés et la description des effets indésirables éventuels, veuillez vous référer au manuel d'utilisation et aux encarts contenus dans l'emballage du dispositif.

ANNEXE B :

REPRÉSENTATION DU GÉNÉRATEUR HF

- Vue du panneau avant
- Vue du panneau arrière
- Connecteur auxiliaire à 6 broches, schéma
- Connecteur de dispositif à 14 broches, schéma